microTargeting™ STar™-Antriebssystem

Gebrauchsanleitung

Inhalt:
Motoreinheit
Encodereinheit
Controller/Anzeige-Modul
Stereotaktische Adapter

L011-1007
(Rev. D1, Februar 2012)

FHC

"Innovation through collaboration"

FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287
Fax +1-207-666-8292
www.fh-co.com

FHC Europe
(TERMOBIT PROD srl)
129 Barbu Vacarescu Str, Sector 2
Bukarest 020272
Rumänien

FHC Latin America
Carrera 43 A # 1sur 31
Ed. BBVA oficina 401
Medellín-Colombia

Technischer Service rund um die Uhr:
1-800-326-2905 (USA u. Kan.)
+1-207-666-8190

Inhalt

4		Warn- und Sicherheitshinweise
5		Lagerung
5		Sterilisierbare Komponenten
5		Zerlegen zum Reinigen und/oder Sterilisieren
6-7		Reinigen von sterilisierbaren Komponenten (manuell/automatisch)
7		Sterilisierung
8		Wartung und Kalibrierung
8		Produktspezifikationen
8-10		Zusammenbau vor dem Gebrauch und Funktionsprüfung
11-12	■	Motor/Encoder-Zubehör: Steriles Abdecken
13-14	■	Motor/Encoder-Zubehör: Montage des abgedeckten Geräts
14-16	■	Motor/Encoder-Zubehör: Controller/Anzeige-Modul
16		Montage des Antriebs am stereotaktischen System
17-18		Vorbereitung der 40-cm-Führung zur Implantation
19		Komponenten des STar™-Antriebssystems
20		Einzel-, Array- und Führungskomponenten
21-27	◉	Verfahren für Einzelelektroden-Einführkanülenset
28-37	◉	Verfahren für Arrayelektroden-Einführkanülenset
38		Zerlegen des Geräts nach Gebrauch
		Rahmenadapter
39		Adapter Radionics CRW™
40		Adapter für Leksell Stereotactic System®
41		Adapter für Leibinger RM™
42		Adapter für Leibinger ZD™
43-45		Adapter für microTargeting™ Plattform
46-47		Radionics Offsetting Adapter
48		Leksell Offsetting Adapter
49-51		Nexframe® Adaptation
52		BrainLAB®/Micromar Adapter
53		Garantie und Service
53		Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus

Die Gebrauchsanleitungen für die M/E-Version und die manuelle Version des STar™-Antriebs sind ähnlich. Die Abbildungen in der vorliegenden Gebrauchsanleitung zeigen die M/E-Version mit Zubehör. Benutzer des manuellen Antriebs sollten den in den Abbildungen gezeigten Motor mit Manschette und die mit ■ gekennzeichneten Anleitungen außer Acht lassen.

microTargeting™ STar™-Antriebssystem - Zubehör und stereotaktische Adapter

Verwendungszwecke: Das microTargeting™ STar™-Antriebssystem dient zur Verwendung mit kommerziellen stereotaktischen Systemen für neurochirurgische Eingriffe, bei denen eine genaue Positionierung von Mikroelektroden, Stimulationselektroden oder anderen Instrumenten im Gehirn oder Nervensystem erforderlich ist.

Kontraindikationen: Befolgen Sie die allgemeinen Richtlinien bezüglich der Eignung der Neurochirurgie für die Einführung von Elektroden, Instrumenten oder Geräten.

Warnhinweise

WARNHINWEIS: Falls ein Fehler oder eine fehlerhafte Funktion beobachtet wird, müssen Sie den Gebrauch des Antriebssystems sofort einstellen und die potenzielle Auswirkung auf die Patientensicherheit beurteilen, bevor Sie mit dem uneingeschränkten Gebrauch fortfahren.

WARNHINWEIS: Vor dem Gebrauch sollte das microTargeting™ STar™-Antriebssystem komplett zusammengebaut und dessen korrekter Betrieb überprüft worden sein, um sicherzustellen, dass alle Komponenten ordnungsgemäß funktionieren. Der unvorschriftsmäßige Zusammenbau des Geräts kann schwerwiegende Patientenverletzungen zur Folge haben.

WARNHINWEIS: Bestätigen Sie vor jedem Beginn des Verfahrens, dass die Flügelknöpfe und Justierschrauben fest angezogen sind, besonders diejenigen, die den Rahmenadapter halten. Der stereotaktische Adapter muss in der Rahmenbefestigung sicher festgehalten werden, damit das Antriebssystem sich nicht bewegen oder drehen kann.

Vorsichtshinweise

VORSICHT: Das Zubehör für Motor und Encoder des microTargeting™ STar™ M/E-Antriebssystems wurde speziell für den Gebrauch mit dem microTargeting™ STar™ M/E-Antrieb entworfen. Die Verwendung mit anderen Komponenten oder Systemen ist nicht gestattet und kann zu mechanischem Versagen oder Verletzungen führen.

VORSICHT: Laut US-Bundesgesetz darf dieses Produkt nur von einem Arzt bzw. auf Anordnung eines Arztes gekauft, ausgegeben und benutzt werden.

VORSICHT: Die aufsichtsbehördliche Genehmigung von FHC setzt voraus, dass die microTargeting™ STar™-Antriebssysteme und Komponenten nach jeweils 100 Einsätzen oder jährlich, was immer zuerst eintritt, von einem autorisierten Vertreter werksseitig evaluiert oder gewartet und erneut kalibriert werden.

VORSICHT: Mit dem microTargeting™ STar™-Antriebssystem dürfen keine stereotaktischen Adapter, Einführkanülen oder sonstigen medizinischen oder elektronischen Geräte verwendet werden, die nicht zugelassen sind.

VORSICHT: Handhaben Sie den Antrieb und, sofern zutreffend, das Motor-/Encoder-Zubehör mit äußerster Sorgfalt. Diese Komponenten können beschädigt werden, wenn übermäßiger Druck ausgeübt wird oder wenn sie falsch gehandhabt werden.

VORSICHT: Das Antriebssystem und seine zugehörigen Einführkanülen sind nicht MRT-kompatibel.

VORSICHT: Benutzen Sie beim Anziehen der nur schwer mit der Hand erreichbaren Schrauben des STar™ Array-Sperrträgers das mitgelieferte Werkzeug. Ziehen Sie alle anderen Schrauben und Flügelknöpfe nur handfest an. Ein zu starkes Festziehen kann das Antriebssystem beschädigen und das Targeting nachteilig beeinflussen.

Symbolschlüssel

Warnhinweise sollten sorgfältig gelesen werden, da sie bei Nichteinhalten zu ernsthaften Verletzungen oder zum Tod führen können.

! USA — Nur mit Rezept.

Gut handfest anziehen

Gerät vom Typ BF (vom Patienten elektrisch isoliert)

Null

Zurückziehen

Vorschieben

Zu Null zurückziehen

0 I — Aus/Ein

Fernbedienung

Power Assist oder Anzeigegerät

Serieller Kommunikationsport

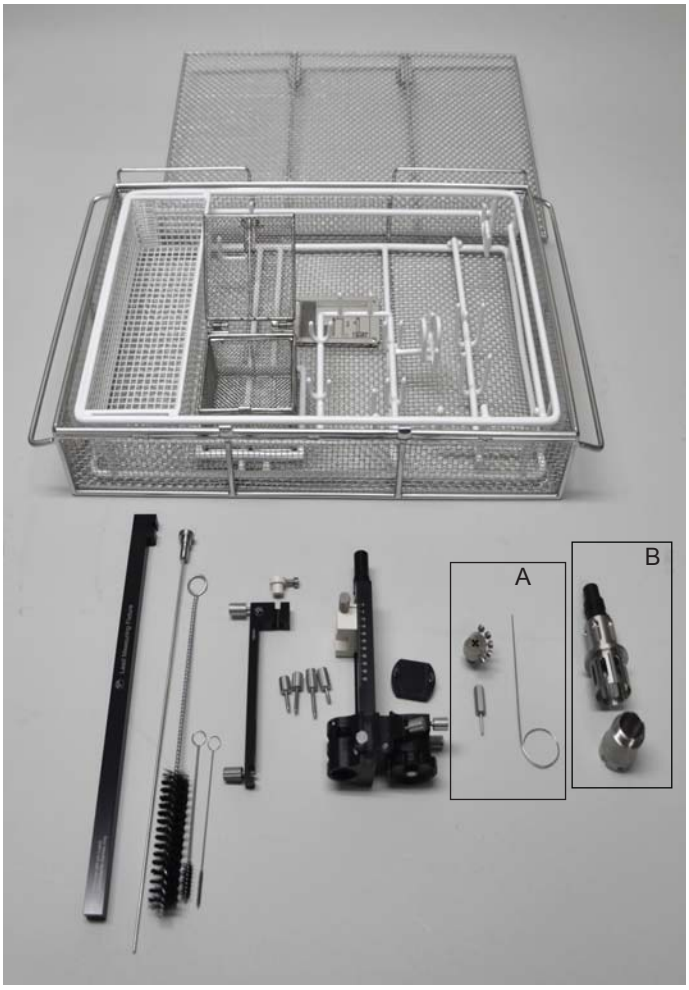
STERILE — Steril

STERILE — Nicht-steril

Lagerung

Lagern Sie das microTargeting™ STar™-Antriebssystem und, sofern zutreffend, das Motor/Encoder-Zubehör bei Temperaturen zwischen –34 °C und 57 °C. Bei langfristiger Lagerung dürfen 57 °C nicht überschritten werden.

Sterilisierbare Komponenten

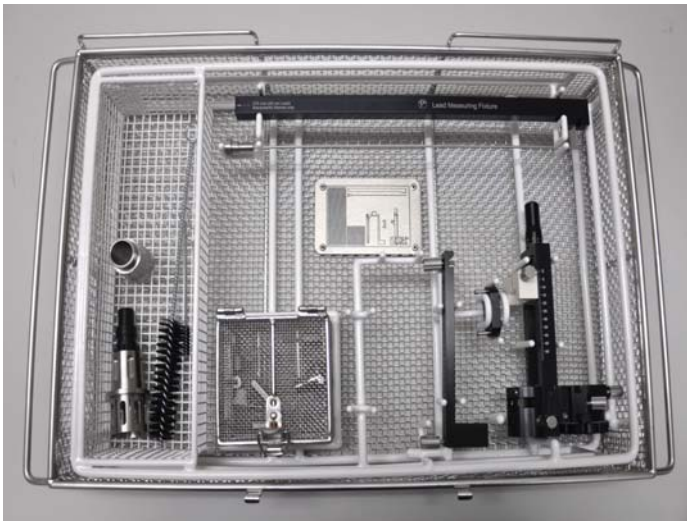


Komponenten des microTargeting™ STar™-Antriebssystems (Antrieb, Träger und Rahmenadapter), die sterilisiert werden müssen. Abgebildet mit [A] STar™ Array-Sperrträger und [B] STar™ Rahmenadapter für Radionics CRW™.

Zerlegen zum Reinigen und/oder Sterilisieren

Benutzen Sie ein in Waschmittellösung getränktes sauberes, weiches Tuch (Seite 6). Wischen Sie damit sichtbare Verschmutzungen von Wanne und Einsatz ab. Reinigen Sie schwer zugängliche Bereiche, besonders das Lumen der Führungskanüle des Rahmenadapters, mit einer weichen Bürste.

Entfernen Sie die kleinen Extrateile und legen sie in den Korb. Positionieren Sie dann die anderen Komponenten wie nachstehend gezeigt.



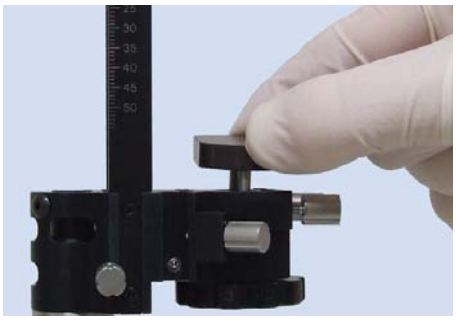
Wanne mit korrekter Positionierung aller sterilisierbaren Komponenten.

Reinigen der sterilisierbaren Komponenten

VORSICHT: Die Abdeckung dient zum Schutz der Öffnung am STar™ M/E-Antrieb, wenn kein Zubehörteil befestigt ist. Bringen Sie die Abdeckung nicht an, könnte Schmutz in den Antriebsmechanismus eindringen. Während des Reinigens und Sterilisierens sollte die Abdeckung abgenommen werden, um eine ordnungsgemäße Drainage des Mechanismus sicherzustellen.

Die Abdeckung sollte im Korb der Sterilisierwanne aufbewahrt werden, damit sie verfügbar ist, falls der Antrieb ohne sterile Hülle transportiert oder in der Wanne gelagert werden muss.

WARNHINWEIS: Keines der elektronischen Zubehörteile des Antriebs sollte gemäß den auf Seite 6-7 beschriebenen Methoden gereinigt oder sterilisiert werden. Benutzen Sie das auf Seite 11-12 beschriebene sterile Einwickelsystem, um sicherzustellen, dass der sterile Bereich nicht kontaminiert wird, und das Verfahren auf Seite 38 zum Entfernen von Schmutz.



* *Wir verweisen auf das Systemdiagramm auf Seite 19-20 für die nachstehenden mit Buchstaben identifizierten Komponenten.*

Manuelles Reinigen

	Teile	Protokoll
STar™ SteriSuite-Behälter wird benötigt (L)	**Antrieb und seine Komponenten*** **STar™ M/E-Antrieb ohne Abdeckung** (J) **STar™-Antrieb** (I) **Führungshalterung** (M) **Elektroden-Tiefenstopper** (O, Y, X, SA, SB) **Messvorrichtung** (N) **Rahmenadapter** (S, T, U, V, YY, ZZ) **Prüfsonde** (A)	1. Bereiten Sie die Waschmittellösung gemäß den Empfehlungen des Herstellers zu: Asepti Wash Plus-Flüssigkeit (2,5 ml pro Liter oder 1/4 oz pro Gallone) und warmes Leitungswasser. 2. Trennen Sie den Antrieb, den stereotaktischen Adapter und die Führungshalterung voneinander und tauchen sie mindestens 5 Minuten lang in die Waschlösung ein. Bewegen Sie die Geräte während des Einweichens. 3. Benutzen Sie ein in Waschmittellösung getränktes sauberes, weiches Tuch und wischen Sie damit sichtbare Verschmutzungen von Wanne und Einsatz ab. Reinigen Sie schwer zugängliche Bereiche mit einer weichen Bürste. 4. Legen Sie den Antrieb und seine Komponenten in die Wanne zurück. 5. Bereiten Sie die Waschmittellösung in einem Ultraschallbehandlungsgerät gemäß den Empfehlungen des Herstellers zu: Asepti Wash Plus-Flüssigkeit (2,5 ml pro Liter oder 1/4 oz pro Gallone). 6. Tauchen Sie die Wanne in das Ultraschallbehandlungsgerät ein und behandeln Sie sie mindestens 10 Minuten lang mit Ultraschall. 7. Spülen Sie alle Komponenten unter fließendem Umkehrosmose-/entionisierten Wasser ab, um Waschmittelrückstände zu entfernen. 8. Trocknen Sie die Komponenten mit einem sauberen, weichen Tuch. 9. Führen Sie eine Sichtinspektion durch, um sicherzustellen, dass sämtlicher sichtbarer Schmutz entfernt worden ist.
	Einführkanülen und Abstandskanülen (AA, BB, CC, KK, LL, SAA, SBB, SCC, SDD)	1. Spülen Sie unmittelbar nach dem Gebrauch jede Kanüle und die anderen Komponenten separat mit Leitungswasser ab. Führen Sie das Mandrin- oder Abstandskanülen-Reinigungsgerät unter fließendem Leitungswasser wiederholt in die Kanüle ein und ziehen es zurück, um etwaigen Schmutz oder geronnene Flüssigkeiten zu lösen. 2. Weichen Sie alle Komponenten in die Reinigungslösung ein, wiederholen Sie dann Schritt eins (siehe oben) und spülen mit destilliertem Wasser nach. 3. Einführkanülen, Abstandskanülen und Mandrins MÜSSEN separat (nicht zusammengebaut) dampfsterilisiert werden.

Automatisches Reinigen - Wanne mit zerlegten Komponenten benutzen (Seite 5)

	Teile	Protokoll				
		Phase	**Rezirkulationszeit (Min.)**	**Wasser-temperatur**	**Waschmittel von Ecolab Inc.** (2.5 ml/L oder 1/4 oz/Gal)	**Waschmittel von Ecolab GmbH** (2.5 ml/L oder 1/4 oz/Gal)
STar™ SteriSuite-Behälter wird benötigt (L)	***NUR* Antrieb und seine Komponenten*** **STar™ M/E-Antrieb ohne Abdeckung** (J) **STar™-Antrieb** (I) **Führungshalterung** (M) **Elektroden-Tiefenstopper** (O, Y, X, SA, SB) **Messvorrichtung** (N) **Rahmenadapter** (S, T, U, V, YY, ZZ) **Prüfsonde** (A)	**Vorwäsche 1**	2:00	Kaltes Leitungswasser (maximal 16 °C)	entfällt	entfällt
		Vorwäsche 1	2:00	Heißes Leitungswasser (mindestens 43 °C)	Asepti Wash Plus	Sekusept AR
		Wäsche 1	2:00	65,5 °C (Solltemperatur)	Asepti Wash Plus	Sekusept AR
		Spülung 1	2:00	Aufgeheiztes Wasser (66,0 °C)	entfällt	entfällt
		Spülung mit destilliertem Wasser	0:10	Aufgeheizt (66,0 °C)	Asepti Rinse	Sekusept FNZ oder Sekumatic Multiclean
		Trocknungs-phase	7:00	115°C	entfällt	entfällt

Sterilisierung

WARNHINWEIS: Die Verwendung von nicht validierten Sterilisationsprotokollen könnte die Komponenten beschädigen und ihre Funktionsfähigkeit oder Leistung beeinträchtigen.

Methode	Behälter	STar™-Antrieb	Kanülen	Protokoll	
Dampf		✓		**Vorvakuum (eingewickelt)** Vorkonditionierungsimpulse: 3 Mindesttemperatur: 132 °C Volle Zykluszeit: 12 Min. Mindesttrocknungszeit: 30 Min.	**Schwerkraft (eingewickelt)** Mindesttemperatur: 132 °C Volle Zykluszeit: 30 Min. Mindesttrocknungszeit: 35 Min.
Dampf			✓	**Vorvakuum (eingewickelt)** Vorkonditionierungsimpulse: 3 Mindesttemperatur: 132 °C Volle Zykluszeit: 4 Min. Mindesttrocknungszeit: 20 Min.	**Schwerkraft (nicht eingewickelt)** Mindesttemperatur: 132 °C Volle Zykluszeit: 10 Min.

Benutzen Sie im Anschluss an die Sterilisierung und vor dem Zusammenbau des Antriebssystems ein mit sterilem destillierten Wasser befeuchtetes Tuch zum Abwischen der Oberflächen, um ein Ablagern von Rückständen zu verhindern. Das System sollte nach jedem Sterilisationszyklus auf Beschädigungen und Funktionsfähigkeit überprüft werden.

Wartung und Kalibrierung des Antriebs

Alle Antriebskomponenten sollten nach jedem Gebrauch gründlich gereinigt und dann mit destilliertem Wasser nachgespült werden. Keines der beweglichen Systemteile erfordert Schmieren. Nicht ölen oder schmieren.

Prüfen Sie vor jedem Gebrauch das microTargeting™ STar™-Antriebssystem gründlich auf Funktion, Sauberkeit und Kalibrierung. Bei einer merkbaren Veränderung der Genauigkeit, bei Leichtgängigkeit oder bei Ansammlung von Rückständen, Lockerheit, Beschädigung oder Schwierigkeit beim Einführen von Komponenten muss das Gerät an den Hersteller zur Überholung und Neukalibrierung eingesandt werden.

Produktspezifikationen

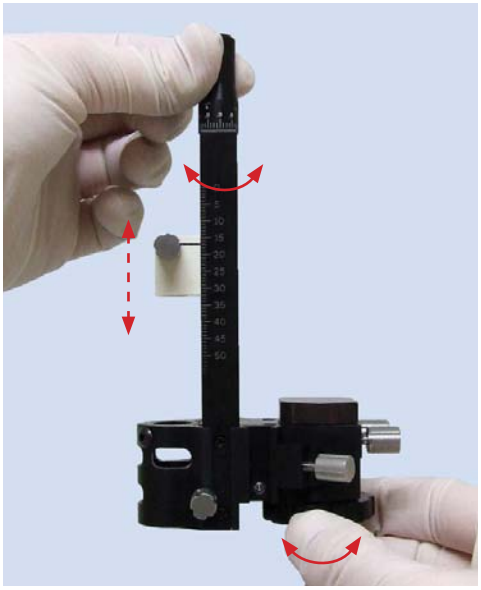
Gebrauchstauglichkeit

Arbeitsweg der Antriebsplattform: 50 mm, abgestuft in 1-mm-Inkrementen von 0 bis 50 mm
Vorwärtsknöpfe des Antriebs: 1 mm Bewegung/Drehung, 0,025 mm Abstufung
Array-Abstand: 2,00 mm von der Mitte
Durchmesser des Array-Führungslochs: 1,88 mm
Elektrische Anforderungen (Controller-Modul): 100-240 Volt, 50-60 Hz, 0,8 A

Abgegebene Strahlung

Alle elektrischen Komponenten wurden getestet, und es wird bestätigt, dass sie den Anforderungen von ISO 60601 entsprechen.

Zusammenbau vor dem Gebrauch und Funktionsprüfung



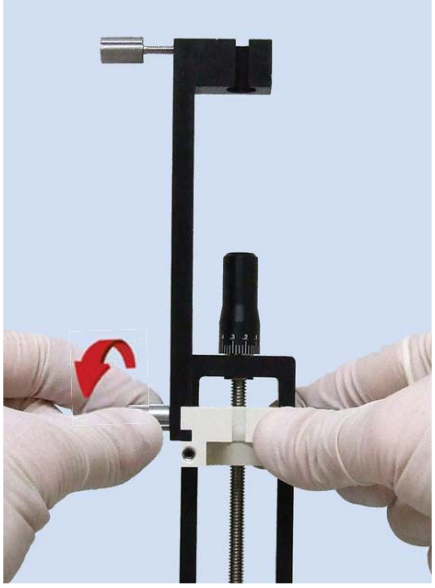
1. Vergewissern Sie sich, dass der Antrieb nicht kontaminiert oder verschmutzt ist. Drehen Sie beide Knöpfe separat, um zu bestätigen, dass sich die Antriebsschraube dreht und die Elektrodenplattform bewegt. Bestätigen Sie, dass beim Drehen des Knopfs keine schwer beweglichen Stellen vorhanden sind, dass keine Stellen ausgelassen werden, dass kein Spiel und keine Gegenbewegung vorhanden ist. Bestätigen Sie, dass sich der Knopf/die Knöpfe leicht und ohne übermäßigen Widerstand drehen lässt/lassen.

⚠ WARNHINWEIS: Falls ein Fehler oder eine fehlerhafte Funktion beobachtet wird, müssen Sie den Gebrauch des Antriebs sofort einstellen und die potenzielle Auswirkung auf die Patientensicherheit beurteilen, bevor Sie mit dem uneingeschränkten Gebrauch fortfahren.

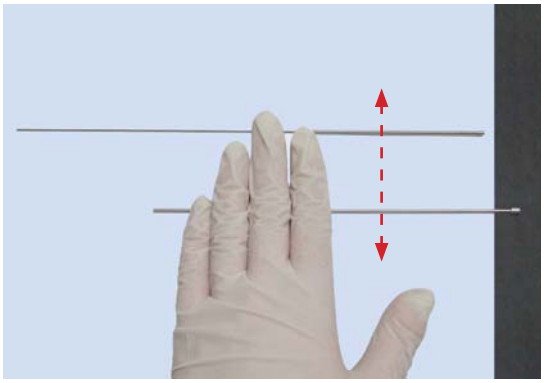
⚠ WARNHINWEIS: Obgleich die Kanülen oft festsitzen, wurden alle mit dem microTargeting™-Star-Antriebssystem benutzten Kanülen so konzipiert, dass sie von Hand oder mithilfe des STar™ Einführkanülenextraktors eingeführt und entfernt werden. Andere Werkzeuge sollten nur als letzter Ausweg benutzt werden, was darauf hinweist, dass ggf. Systemreparaturen notwendig sind.

⚠ WARNHINWEIS: Der STar™ Einführkanülenextraktor darf mit keiner anderen als der STar™ Array-Einführkanüle benutzt werden.

2. Bestätigen Sie das Vorhandensein aller Flügelknöpfe.



3. Wenn Sie die 40-cm-Führung benutzen, montieren Sie probeweise die Führungshalterung an die Positionierplattform und bestätigen Sie, dass kein Gewinde abgenutzt ist und dass nichts locker sitzt.



4. Inspizieren Sie die Einführkanülen.

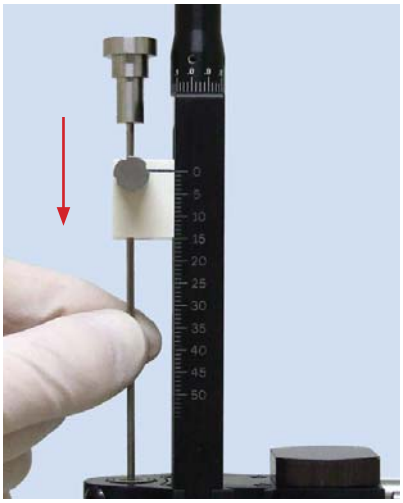
⚠ **WARNHINWEIS: Die empfindlichen Einführkanülen sollten, da sie die kritischste Komponente eines Verfahrens sind, vor dem Gebrauch immer sorgfältig untersucht werden, denn bei einer Beschädigung können Targeting-Fehler verursacht und die Patientensicherheit beeinträchtigt werden. Einführkanülen müssen sorgfältig gehandhabt werden, um ein Verbiegen zu verhindern.**

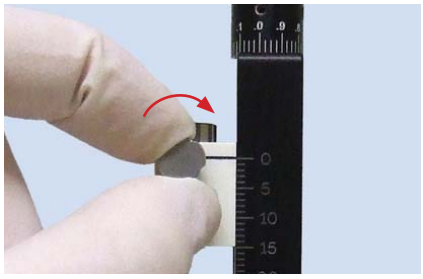
⚠ **WARNHINWEIS: Verschaffen Sie sich Gewissheit, dass die Kanülen gerade sind. Während die Manschette über den Rand hinausragt, rollen Sie die Einführkanüle auf einer flachen Oberfläche oder in der Messgerätaussparung.**

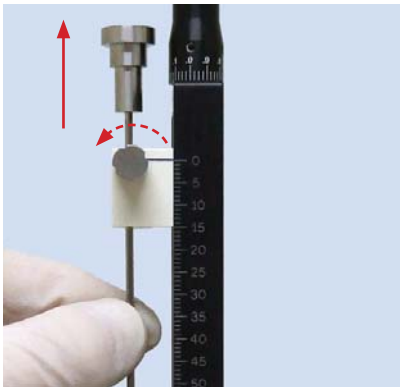
5. Sichern Sie den stereotaktischen Adapter am Antrieb. (Siehe Seite 39-52 für den jeweiligen Typ.)

6. Installieren Sie die Prüfsonde auf der Positionierplattform, und ziehen Sie die Sperrschraube fest. Wenn das stereotaktische System und der Antrieb richtig eingestellt sind, befindet sich die Spitze der Prüfsonde genau am vorhergesagten Target. Falls das benutzte stereotaktische System mit einem Phantom ausgestattet ist, bestätigen Sie in diesem Schritt die Zielkoordinaten. Wenn nicht, fahren Sie fort.

> ⚠ **WARNHINWEIS: Die Prüfsonde sollte niemals in das Gehirn eingeführt werden.**







7. Entfernen Sie die Prüfsonde.

Motor/Encoder-Zubehör: Steriles Abdecken

Das Gerät kann von nur einer Person abgedeckt werden, es ist jedoch leichter, wenn eine zweite Person anwesend ist. Bei nur einer Person muss diese an einer Hand einen sterilen Handschuh (STERILE) tragen, um das Gerät abzudecken. Die andere Hand ist nach Handhaben des Moduls eine nicht-sterile Hand (STERILE). Meistens stellt man fest, dass die Modul-Hand die weniger bevorzugte Hand ist. Vor dem ersten chirurgischen Gebrauch sollte das Abdecken geübt werden.

1. (STERILE)(oder vor dem Anziehen eines sterilen Kittels und steriler Handschuhe): Entfernen Sie die Schutzkappe von der Kupplungseinheit. Wischen Sie die Ausricht- und mittleren Antriebsstifte mit einem in Isopropylalkohol getauchten, fusselfreien Tuch ab, um Schmutz zu entfernen. Wickeln Sie das Gerätekabel auf und legen es so auf eine flache Oberfläche, dass es zusammen mit dem Gerät mit einer Hand aufgenommen werden kann.

2. (STERILE) Nehmen Sie die Abdeckung aus der sterilen Verpackung und weiten Sie die Öffnung, damit eine Hand eingeführt werden kann. Ziehen Sie die Falten noch nicht auf. (Bei nur einer Person nehmen Sie die mitgelieferten Gummibänder von ihrer Halterung ab und legen sie auf eine sterile Oberfläche.)

3. (STERILE): Halten Sie das nicht-sterile Gerät so, dass die Stifte von Ihnen weg zeigen, und halten Sie das aufgewickelte Kabel in der gleichen Hand. Schieben Sie beides in die Abdeckung, wobei Sie darauf achten müssen, dass Sie die Abdeckung außen nicht berühren.

4. (STERILE): Schieben Sie die Abdeckung so über die (STERILE) Hand, dass sich Gerät und Kabel ganz am Ende der Manschette befinden. Beachten Sie bitte, dass durch das Abdecken die nicht sterilen Ausricht- und Motorantriebsstifte aus der sterilen Abdeckung herausragen.

WARNHINWEIS: Nach dem Abdecken des Zubehörs dürfen die Befestigungsstifte oder die Stifte der Antriebsplatte keine Elemente im sterilen Feld berühren. Diese Stifte dürfen nur mit der Oberseite des STar™ M/E-Antriebs Kontakt haben. Nach komplettem Zusammenbau sind sie unzugänglich.

5. (STERILE) und (STERILE): Manövrieren Sie Abdeckung und Gerät so, dass die beiden Ausrichtstifte und die mittlere Antriebsplatte in die ausgestanzten Öffnungen am Ende der Abdeckung passen.

6. (STERILE) und (STERILE): Schieben Sie die Stifte und die mittlere Antriebsplatte durch die ausgestanzten Öffnungen und ziehen die restliche Abdeckung glatt über das Gerät.

7. Ziehen Sie mindestens zwei Gummibänder über das Gerät. Glätten Sie dabei sorgfältig etwaige Falten auf der flachen Gegenfläche des Geräts. Stifte oder Antriebsplatte dürfen nicht berührt werden. Vergewissern Sie sich, dass die Gummibänder über den Geräteflanschen liegen, damit sie nicht abrutschen.

8. (STERILE): Halten Sie die Abdeckung mit dem darin befindlichen Gerät, während die (STERILE) Hand das Kabel aus der Abdeckung zieht. Achten Sie darauf, die Stifte nicht zu berühren, die aus dem Ende der Abdeckung ragen.

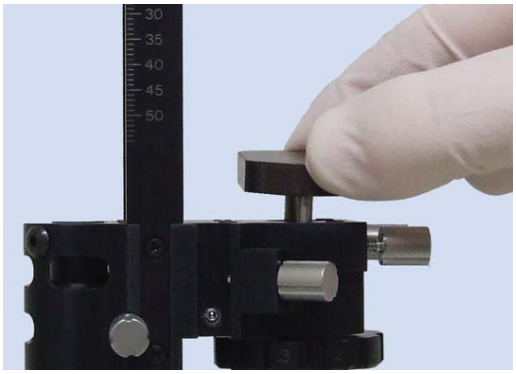
9. (STERILE): Falten Sie die Abdeckung vorsichtig auseinander, während Sie das Kabel herausziehen. Wenn sich das Kabel außerhalb der sterilen Länge der Umhüllung befindet, kann die (STERILE)Hand das Kabel und die Abdeckung halten.

10. (STERILE): Ziehen Sie mit dem Klebeband, in dem die Gummibänder verpackt waren, die Falten der Abdeckung eng über das Gerät und kleben sie gut fest. Wenn kein Helfer vorhanden ist, kann dies nach dem Austauschen des nicht-sterilen Handschuhs erfolgen.

11. (STERILE): Das Gerätekabel kann nun in die Buchse eingesteckt werden, oder

    (STERILE): Der gesamte abgedeckte Apparat wird bis zum chirurgischen Eingriff auf einer sterilen Oberfläche zur Seite gestellt. In diesem Fall ist es am besten, das Kabel innerhalb der Abdeckung zu belassen und die Abdeckung nicht mehr als nötig aufzudecken, bis das Gerät gebraucht wird.

Motor/Encoder-Zubehör: Montage des abgedeckten Geräts



1. Entfernen Sie die Schutzabdeckung vom Antrieb.

2. Heben Sie das Gerät hoch und führen die zwei langen Ausrichtstifte in die Löcher auf der Oberseite ein. Die Stifte können nicht falsch ausgerichtet werden. Drücken Sie noch nicht weiter auf das Gerät.

3. Drücken Sie nun leicht auf das Gerät unter langsamem Drehen des Vorwärtsknopfs des Antriebs.

   Da sich die mittlere Antriebsplatte des Encoders leicht dreht, wenn sie benutzt wird, kann es nötig sein, dass sie von der Drehplatte im Antrieb etwas weggezogen und mehrmals leicht nach unten gedrückt werden muss, bevor eine Ausrichtung erfolgt. Versuchen Sie nicht, ein Greifen zu forcieren, da dies den Mechanismus beschädigen kann.

4. Wenn Sie fühlen können, dass die Stifte eingreifen, schieben Sie das Gerät ganz auf die Oberseite des Antriebs. Achten Sie darauf, dass die Falten der sterilen Abdeckung nicht zwischen den Flächen festgeklemmt werden.

⚠ **WARNHINWEIS: Bestätigen Sie immer, dass der Encoder bzw. der Motor direkt auf dem Antrieb sitzt. Bei einer falschen Ausrichtung kann das Gerät zum Stillstand kommen (siehe Seite 16).**

VORSICHT: Der manuelle Vorwärtsknopf am microTargeting™ STar™ M/E-Antrieb darf bei eingeschaltetem Motor NICHT gedreht werden. Dadurch können Motor und Antrieb beschädigt werden.

5. Ziehen Sie die Sperrknöpfe des Geräts gut fest und testen Sie anschließend das Gerät auf sichere Befestigung.

Motor/Encoder-Zubehör: Controller/Anzeige-Modul

⚠ WARNHINWEIS: Positionieren Sie die Verbindungskabel und Führungen so, dass nicht versehentlich daran gezogen werden kann oder sie sich verheddern.

⚠ WARNHINWEIS: Der Controller darf nicht in Gegenwart von brennbaren Anästhetika betrieben werden.

⚠ WARNHINWEIS: Ein Encoder darf nicht gleichzeitig mit einer Fernbedienung am microTargeting™ Controller angeschlossen sein, da sich dadurch Anzeigefehler ergeben.

⚠ WARNHINWEIS: Falls während des Vorgangs die Sterilität des Motors oder der Abdeckung gefährdet wurde, muss diese(r) ausgetauscht und der Vorgang gemäß Beschreibung auf Seite 11 erneut begonnen werden.

VORSICHT: Die Zubehörteile sollten vor jedem Gebrauch einer Sichtinspektion auf physische Schäden, ausgefranste oder geknickte Kabel bzw. beschädigte Verbindungen unterzogen werden.

1. Es wird davon ausgegangen, dass entweder der Encoder oder der Motor abgedeckt und am Antrieb befestigt ist.

   - Vergewissern Sie sich, dass das Netzkabel in eine Steckdose eingesteckt ist.
   - Schließen Sie das Gerät an das Modul an, indem Sie den Stecker auf der Vorderseite in die mit folgendem Symbol gekennzeichnete Buchse einführen.

   - Wenn Sie den Motor benutzen, schließen Sie die Fernbedienung an die mit folgendem Symbol gekennzeichnete Buchse an der Vorderseite des Moduls an.

   - Stellen Sie die Stromversorgung zum Modul her (Rückseite).

VORSICHT: Alternative Stromversorgungen und -quellen sind zum Gebrauch mit diesem Gerät nicht genehmigt, da sie eine Fehlfunktion oder Verletzung verursachen können.

2. Aktivieren Sie den EIN/AUS-Schalter auf der Modulrückseite.

VORSICHT: Falls vor dem nächsten Schritt die Taste „Zu Null zurückziehen“ auf der Fernbedienung versehentlich 5 Sekunden lang gedrückt wird, wird der Fernkalibrierungsmodus des Moduls gestartet. Das auf Seite 16 beschriebene Kalibrierungsverfahren muss befolgt werden, damit die Fernbedienung wieder ordnungsgemäß funktioniert.

- Beim Encoder wird der Antrieb mit dem Vorwärtsknopf vorgeschoben oder zurückgezogen.
- Beim Motor wird der Antrieb durch Drehen des Fernbedienungsknopfs im Uhrzeigersinn zum Target hin vorgeschoben und durch Drehen des Knopfs entgegen dem Uhrzeigersinn vom Zielpunkt weg zurückgezogen. Je weiter der Knopf gedreht wird, desto schneller wird der Antrieb vorgeschoben oder zurückgezogen. In der vollen Position im Uhrzeigersinn wird der Antrieb schnellstmöglich vorgeschoben und in der vollen Position entgegen dem Uhrzeigersinn wird der Antrieb schnellstmöglich zurückgezogen.
- Falls sich der Antrieb bewegt, wenn der Fernbedienungsknopf in der mittleren (Ruhe-) Position steht, befolgen Sie das Kalibrierungsverfahren auf Seite 16.

WARNHINWEIS: Seien Sie besonders vorsichtig, wenn Sie vor Drücken der Nulltaste den Antrieb über die Nullmarkierung hinaus oder unter 50 mm bewegen. Es ist möglich, den Antrieb in seine physischen Grenzen zu schieben. Achten Sie beim Benutzen der Fernbedienung sorgfältig auf die Richtung, bevor der Antrieb auf Null gestellt wird. Nachdem der Antrieb auf Null gestellt wurde, gestattet der Controller keine über die Grenzen des Antriebs von 0,00 und 50,0 mm hinausgehende Bewegung.

VORSICHT: Der manuelle Vorwärtsknopf am microTargeting™ STar™ M/E-Antrieb darf bei eingeschaltetem Motor NICHT gedreht werden. Dadurch können Motor und Antrieb beschädigt werden.

VORSICHT: Zu einer vorläufigen Überprüfung sollte auch das Zurückziehen oder Vorschieben des Antriebsmotors mithilfe einer Fernbedienung gehören. Vergewissern Sie sich, dass der Knopf im Uhrzeigersinn (vorwärts) und entgegen dem Uhrzeigersinn (rückwärts) jeweils bis zum Anschlag gedreht werden kann und dass er bei Freigabe in seine Mittelposition zurückkehrt. Der Antrieb sollte sich nicht bewegen, wenn sich der Kontrollknopf der Fernbedienung in der mittleren Ruheposition befindet. Bei Abweichungen muss eine Kalibrierung durchgeführt werden (siehe Seite 16).

3. Wird ein Motor benutzt, stellen Sie den Antrieb mit der Fernbedienung auf null ein. Wird ein Encoder benutzt, drehen Sie den Vorwärtsknopf auf null. Drücken Sie auf die mit ⌀ gekennzeichnete Nulltaste (Vorderseite des Moduls), um die LED-Anzeige auf 00000 µm zurückzusetzen.

WARNHINWEIS: Stellen Sie sicher, dass der microTargeting™ STar™ M/E-Antrieb auf 0 mm eingestellt ist, wenn der microTargeting Controller auf Null zurückgesetzt wird. (Die Anzeige kann aus Sicherheitsgründen nur zurückgesetzt werden, indem das Modul ausgeschaltet ist.) Wird dies unterlassen, ergibt sich daraus eine falsche Antriebsgrenze und die Controller-Anzeige harmoniert nicht mit der Antriebsposition gemäß Anzeige auf der Antriebsskala.

VORSICHT: Die Anzeige darf erst bei der entsprechenden Aufforderung zurückgesetzt werden. Ein Nichtbeachten führt zu Anzeigefehlern.

4. Wenn der Antrieb vorgeschoben wird, wird die Positionsmeldung auf der LED-Anzeige aktualisiert und zeigt je nach Streckenmodus entweder die tatsächlich von der Nullposition aus zurückgelegte Strecke oder den Abstand zum Target an. Die Strecke wird nach Wahl des Bedieners in Mikron oder Millimeter angezeigt. Das Pfeilsymbol vor der Positionsnummer gibt die Richtung an, in die der Antrieb bewegt wird, oder es zeigt auf die Positionsanzeige in Ruhestellung.

WARNHINWEIS: Im Falle eines Versagens eines Antriebszubehörteils, einer fehlerhaften Funktion oder eines Motorausfalls entfernen Sie das Zubehörteil und fahren mit dem manuellen Gebrauch des microTargeting™ STar™ M/E-Antriebs fort.

WARNHINWEIS: Vergleichen Sie während des Eingriffs von Zeit zu Zeit die physische Skalatiefenanzeige mit der Controller-Anzeige, um einen ordnungsgemäßen Betrieb zu gewährleisten. Wenn sich die zwei Skalen um mehr als 25 Mikrometer unterscheiden, stellen Sie den Gebrauch der Anzeige ein und fahren manuell fort.

WARNHINWEIS: Der microTargeting™ Controller wurde werksseitig auf eine Software-Antriebsgrenze von 50 mm eingestellt, was dem maximalen Weg entspricht, den der microTargeting™ STar™ M/E-Antrieb zurücklegt. Diese Grenze kann über die serielle Schnittstelle des microTargeting™-Controllers geändert werden. Wird jedoch die Grenze auf über 50 mm eingestellt, kann dies dazu führen, dass der Antriebsweg über das erwartete Ziel hinaus reicht.

Kalibrieren der Fernbedienung *(falls nötig)*

Drücken Sie bei eingeschaltetem Motor und angeschlossener Fernbedienung mindestens 5 Sekunden lang auf die Taste „Zu Null zurückziehen“ auf der Fernbedienung, um das Kalibrationsmenü aufzurufen. Auf der Anzeige wird “REMOTE CALIBRATION...ADVANCE” (FERNBEDIENUNGSKALIBRATION…VORWÄRTS) angezeigt.

Drehen Sie den Knopf in die volle Position im Uhrzeigersinn. Drücken Sie dann, während Sie den Knopf in dieser Position halten, auf die Taste „Zu Null zurückziehen“. Auf der Anzeige wird “RETRACT” (ZURÜCKZIEHEN) angezeigt.

Drehen Sie den Knopf ganz entgegen dem Uhrzeigersinn und halten ihn in dieser Position, während Sie auf die Taste „Zu Null zurückziehen“ drücken.

Dieses Kalibrationsverfahren muss u. U. mehrmals wiederholt werden.

Überprüfen Sie das Gerät erneut auf korrekte Funktion. Falls Fehler festgestellt werden, sollten die Geräte an FHC eingeschickt und repariert werden.

microTargeting™ Controller-Stillstand

Überzeugen Sie sich im Falle eines Stillstands davon, dass kein physisches Hindernis vorhanden ist.

Falls während der Bewegung des Antriebs ein Stillstand festgestellt wird, veranlasst ein integrierter Stillstand-Algorithmus die Anzeige des Wortes “STALL” (STILLSTAND), der Antrieb wird gestoppt und die Positionsnummer wird angezeigt, aber der Antrieb wird nicht weiterbewegt. Drehen Sie den Knopf der Fernbedienung, um die Bewegung erneut zu starten.

Die angezeigte Nummer sollte mit der physischen Skala des Antriebs verglichen werden. Eine kleine Diskrepanz von weniger als 25 Mikrometern ist kein Grund zur Besorgnis.

Diskrepanzen über 25 Mikrometern oder häufige Warnmeldungen, dass ein Stillstand aufgetreten ist, weisen auf eine notwendige Reparatur hin. Zum Abschließen des Vorgangs trennen Sie das Zubehör vom Gerät und fahren mit dem manuellen Vorwärtsknopf fort.

Kontaktieren Sie FHC für Wartungs- oder Reparaturarbeiten.

Montage des Antriebs am stereotaktischen System

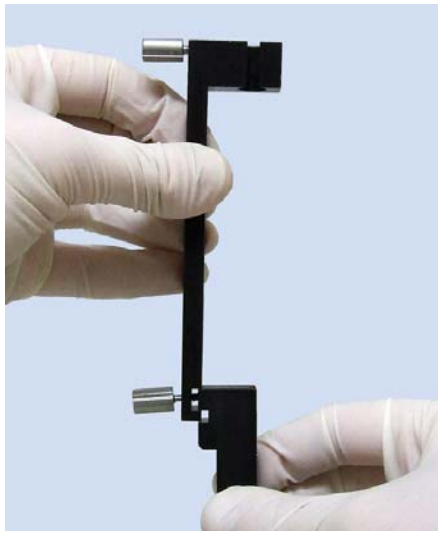
Befestigen Sie das zusammengebaute System am stereotaktischen System und sichern es, wie auf Seite 39-52 gezeigt. Überzeugen Sie sich davon, dass die Sicherungsschrauben fest angezogen sind, um ein Bewegen oder Drehen zu verhindern. Bestätigen Sie, dass der Antrieb sicher in der Rahmenbefestigung festgehalten wird.

⚠ **WARNHINWEIS: Bestätigen Sie vor jedem Beginn des Verfahrens, dass die Flügelknöpfe und Justierschrauben fest angezogen sind, besonders diejenigen, die den Rahmenadapter halten. Der stereotaktische Adapter muss in der Rahmenbefestigung sicher festgehalten werden, damit sich das STar™-Antriebssystem nicht bewegen oder drehen kann.**

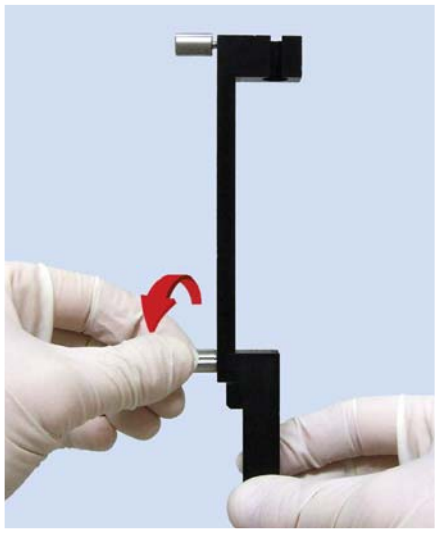
⚠ **WARNHINWEIS: Der Motor/Encoder sollte vor dem Anbringen am stereotaktischen System am Antrieb befestigt sein, um zu vermeiden, dass die Montagestifte des Geräts das sterile Patientengebiet berühren.**

Vorbereitung der 40-cm-Elektrode zur Implantation

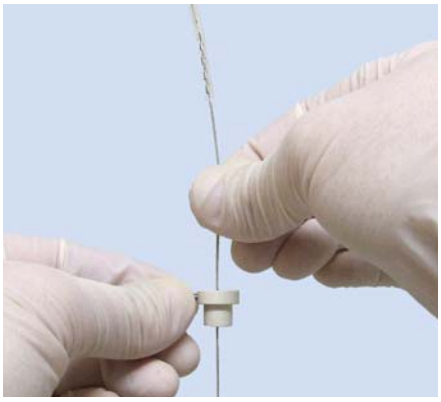
Hinweis: Die Vorbereitung sollte in einem sterilen Bereich stattfinden.



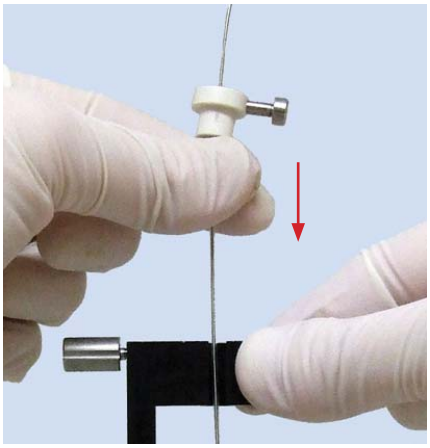
1. Befestigen Sie die Elektrodenhalterung an der Messvorrichtung.



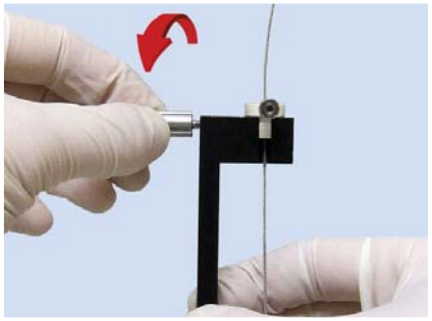
2. Sichern Sie die Elektrodenhalterung an der Messvorrichtung.



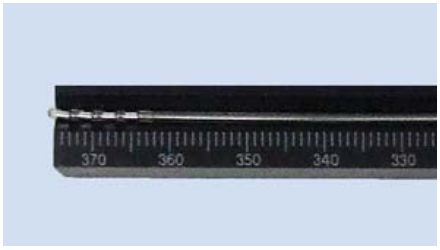
3. Setzen Sie den Tiefenstopper-Adapter (1,8 mm) lose auf die Elektrode auf.



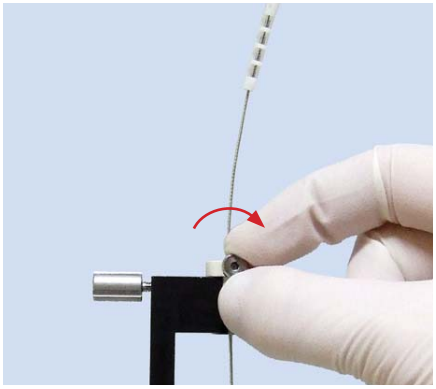
4. Führen Sie die Elektrode und den Tiefenstopper-Adapter (1,8 mm) in die Elektrodenhalterung ein.



5. Sichern Sie den Tiefenstopper-Adapter (1,8 mm).

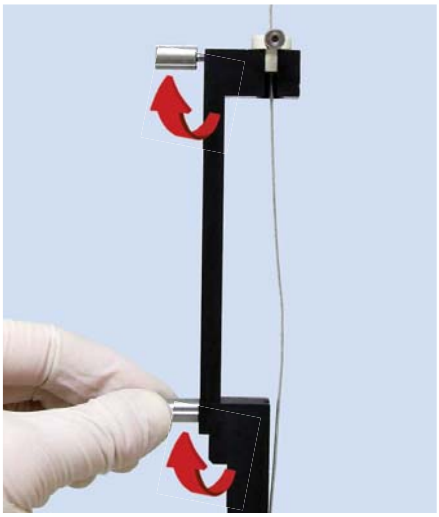


6. Der Elektrodenkontaktbereich soll am Ende der Messvorrichtung liegen.

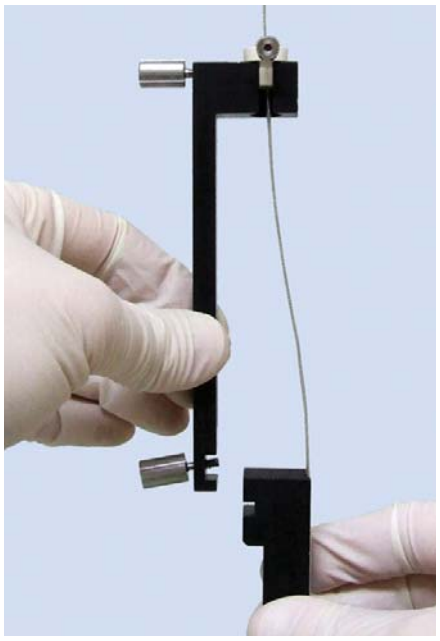


7. Ziehen Sie die Elektrode fest.

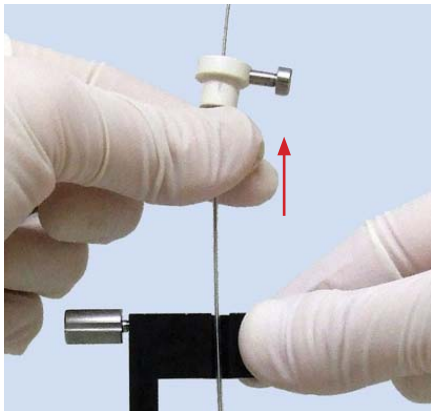
> ⚠ **WARNHINWEIS: Diese Schraube nicht zu fest anziehen, da dies die Elektrode beschädigen könnte.**



8. Lockern Sie die Elektrodenhalterung.



9. Entfernen Sie die Elektrodenhalterung und die Elektrode mit dem vormontierten Tiefenstopper-Adapter (1,8 mm) von der Messvorrichtung.



10. Entfernen Sie den Tiefenstopper-Adapter (1,8 mm) von der Elektrodenhalterung und stellen ihn in einem sterilen Bereich zum späteren Gebrauch ab.

microTargeting™ STar™-Antriebssystem - Stereotaktische Rahmenkonfiguration

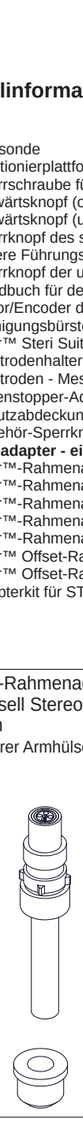
Bestellinformationen FHC - Medtronic

A	Prüfsonde	**66-IT-VP**
B	Positionierplattform	
C	Sperrschraube für Elektrodenträger	
D	Vorwärtsknopf (oberer) des Antriebs	
E	Vorwärtsknopf (unterer) des Antriebs, nur M/E-Version	
F	Sperrknopf des stereotaktischen Positionierers	
G	Untere Führungsschiene (nur für 70-ZD-ME)	**70-LG-01**
H	Sperrknopf der unteren Führungsschiene, nur M/E-Version	
I	Handbuch für den STar™-Antrieb	**70-ZD-MA**
J	Motor/Encoder des STar™-Antriebs	**70-ZD-ME**
K	Reinigungsbürsten	**66-CN-BR**
L	STar™ Steri Suite	**67-00-7**
M	Elektrodenhalterung	**70-CN-DB** *(enthält M,O)*
N	Elektroden - Messvorrichtung	**70-AC-MT**
O	Tiefenstopper-Adapter (1,8 mm)	**66-AC-DS(1.8)**
P	Schutzabdeckung, nur M/E-Version	
Q	Zubehör-Sperrknöpfe, nur M/E-Version	

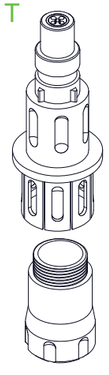
Rahmenadapter - einer wird benötigt, ist aber nicht enthalten - Bestellinformationen

S	STar™-Rahmenadapter für Leksell Stereotactic System mit unterer Armhülse	**70-FA-LX /** FC8003
T	STar™-Rahmenadapter für Radionics CRW™	**70-FA-RD /** FC8004
U	STar™-Rahmenadapter für Leibinger RM™	**70-FA-RM /** FC8005
V	STar™-Rahmenadapter für Leibinger ZD™	**70-FA-ZD /** FC8006
W	STar™-Rahmenadapter für BrainLAB/MICROMAR	**70-FA-BL**
YY	STar™ Offset-Rahmenadapter für Leksell Stereotactic System	**70-FA-LX-01**
ZZ	STar™ Offset-Rahmenadapter für Radionics CRW™	**70-FA-RD-01**
	Adapterkit für STar™ microTargeting-Plattform (nicht abgebildet)	**70-FA-SF**

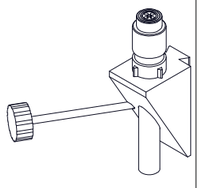
STar™-Rahmenadapter für Leksell Stereotactic System
mit unterer Armhülse
S



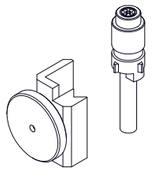
STar™-Rahmenadapter für Radionics CRW™
T



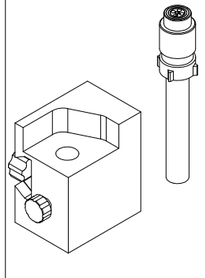
STar™-Rahmenadapter für Leibinger RM™
U



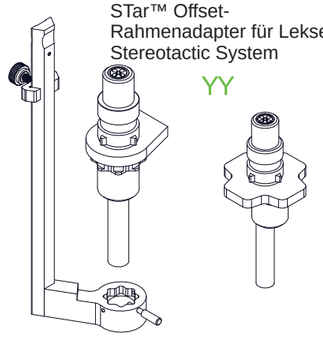
STar™-Rahmenadapter für Leibinger ZD™
V



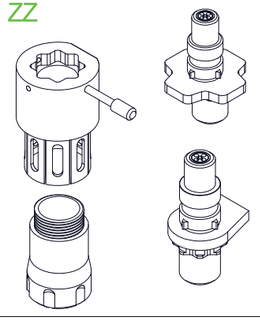
STar™-Rahmenadapter für BrainLAB/MICROMAR
W



STar™ Offset-Rahmenadapter für Leksell Stereotactic System
YY

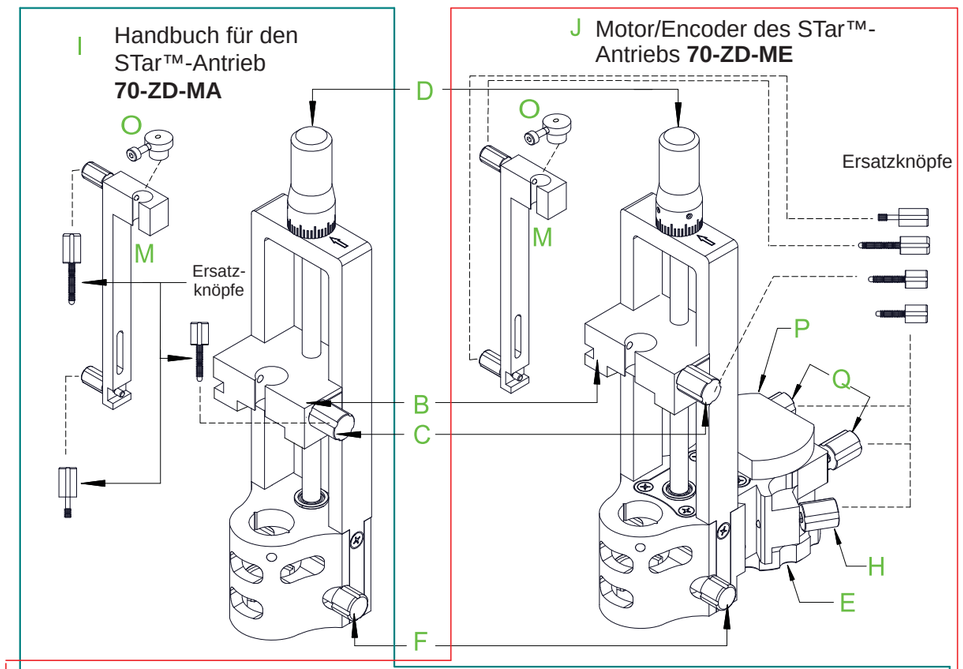


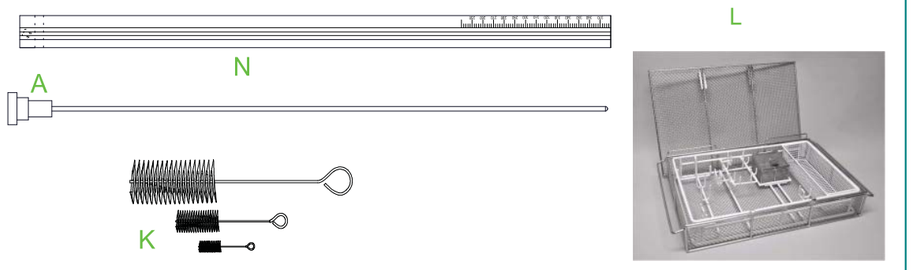
STar™ Offset-Rahmenadapter für Radionics CRW™
ZZ



I Handbuch für den STar™-Antrieb **70-ZD-MA**

J Motor/Encoder des STar™-Antriebs **70-ZD-ME**



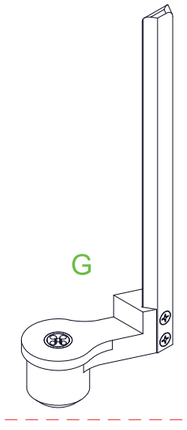


Bestellinformationen für das microTargeting™ STar™-Antriebssystem:

ST-DS-MA / FC8001 enthält I, A, K, L, N

ST-DS-ME / FC8002 enthält J, A, K, L, N

Optionale Ausrüstung
G Untere Führungsschiene (nur für 70-ZD-ME), **70-LG-01 / FC8007**

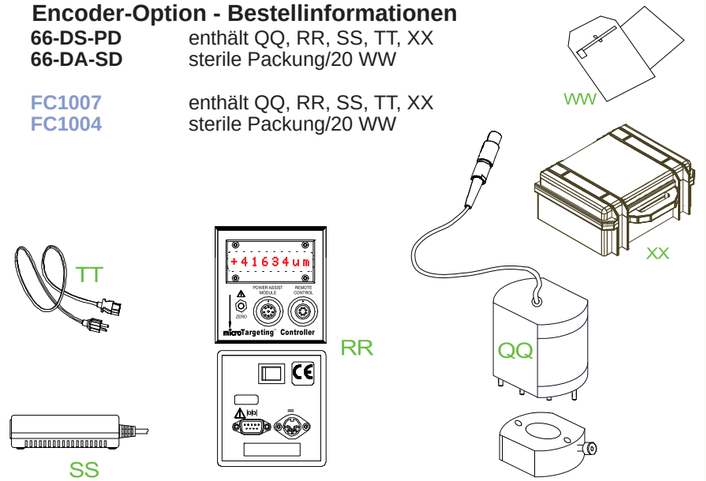


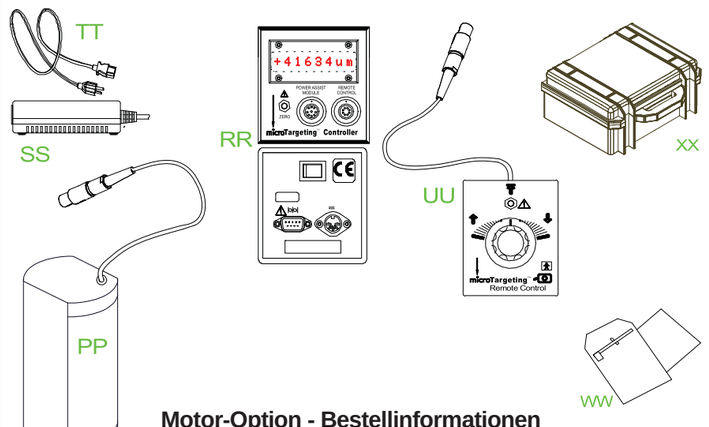
Zubehör für Antriebsmotor und Encoder

PP	Power Assist mit Anzeigegerät (Motor)	**66-DA-ME**
QQ	Positionsanzeigegerät (Encoder)	**66-DA-EN-02**
RR	Power Assist Controller/Anzeige-Modul	**66-EL-MS**
SS	Stromzufuhr	
TT	Netzkabel	
UU	Fernbedienung	**66-EL-RM**
WW	Sterile Abdeckmanschetten	**66-DA-SD**
XX	Aufbewahrungskoffer	**66-DA-SC**

Encoder-Option - Bestellinformationen

66-DS-PD	enthält QQ, RR, SS, TT, XX
66-DA-SD	sterile Packung/20 WW
FC1007	enthält QQ, RR, SS, TT, XX
FC1004	sterile Packung/20 WW





Motor-Option - Bestellinformationen

66-DS-PA	enthält PP, RR, SS, TT, UU, XX
66-DA-SD	sterile Packung/20 WW
FC1008	enthält PP, RR, SS, TT, XX
FC1004	sterile Packung/20 WW

Siehe Rückseite für Einführkanülen- und Mikroelektrodensets: Einzel und Array

L011-1007\pg 19&20 (Rev. D1, Februar 2012)

Rahmenkonfiguration für Einzelelektroden

Bestellinformationen

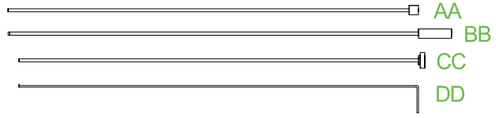
70-AC-01 / FC1010	**Nicht-steriler STar™-Einzelelektrodenträger** enthält je 2 Y
66-IT-01P	**Sterile Einzelelektroden-Einführkanülen** enthält AA, BB, CC (5er-Packung) 40 mm über Target
66-IT-01	**Nicht-steriles Einzelelektroden-Einführkanülenset** enthält AA, BB, CC, DD - Standardkanüle endet bei 40 mm über Target.
66-IT-05P / FC1036	Weitere Längen siehe Tabelle.
34685Z	**Sterile Einzelelektroden-Einführkanülen** enthält AA, BB, CC (5er-Packung) 20 mm über Target
34685L / FC2002	Sterile Einzel-mT-Elektrode (5er-Packung) DZAP
FC1011	Sterile Einzel-mT-Elektrode (5er-Packung) DZAP Leadpoint
FC1002	Nicht-steriles Einzelelektroden-Einführkanülenkit enthält X, Y, AA, BB, CC, DD
34680	Nicht-sterile Einzel-mT-Elektrode (5er-Packung)
	Sterile Einzel-mT-Elektrode (5er-Packung)

Kat. Nr. Nicht-steriles Set	Abstand zum Target (mm)
66-IT-01	40 mm
66-IT-09	30 mm
66-IT-13	25 mm
66-IT-05	20 mm
66-IT-07	15 mm
66-IT-14	10 mm
66-IT-08	Am Target

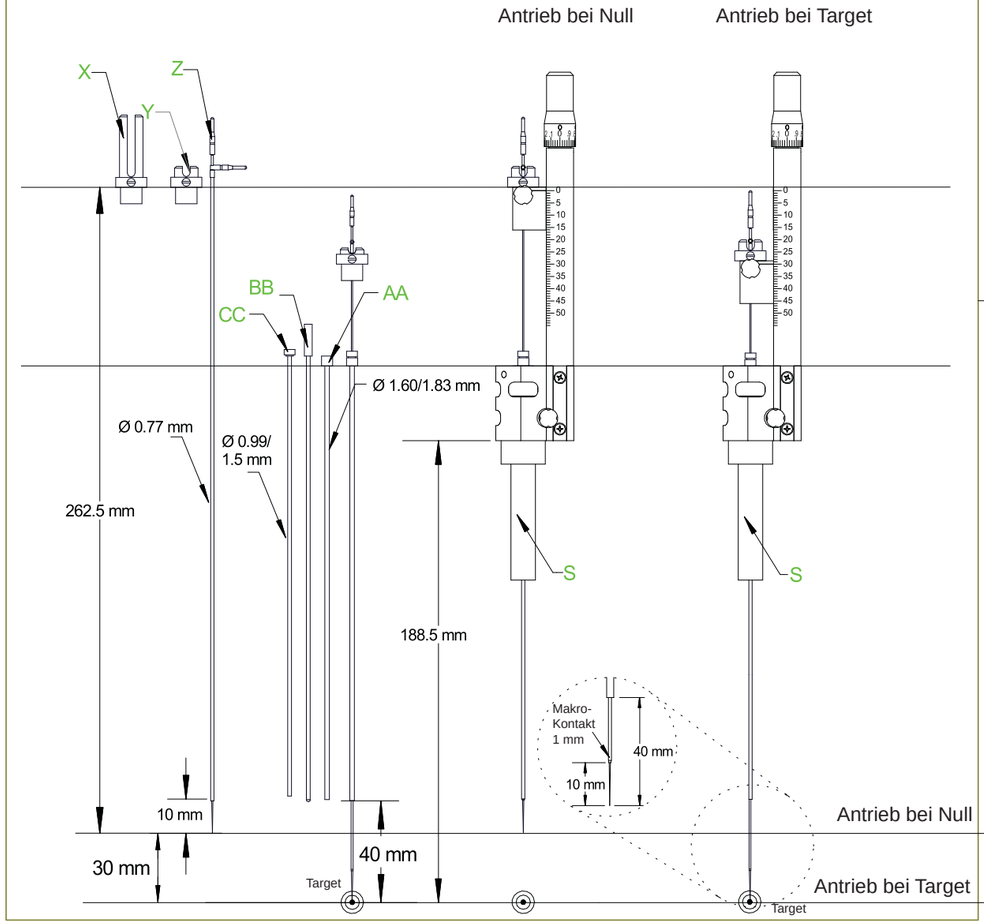
70-AC-01 / FC1010

X Einzelelektrodenträger mit Hülle
Y STar™-Einzelelektrodenträger
Z Einzel-mT-Elektrode Medtronic # 34680/FC2002 FHC # 34685L/Z
AA Einführkanüle (66-IT-01 abgebildet)
BB Mandrin
CC Abstandskanüle
DD Abstandskanülen-Reinigungsstab

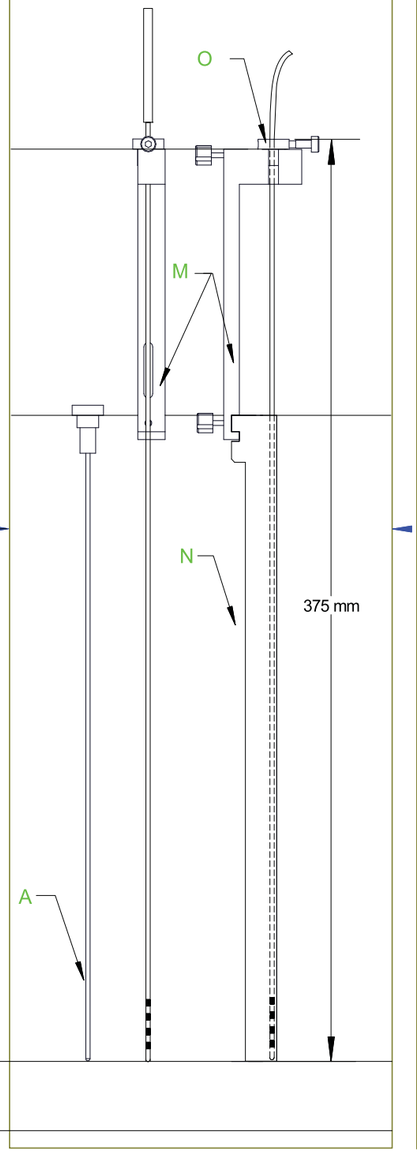
66-IT-01 Nicht-steril



MA-Antrieb abgebildet mit STar™-Rahmenadapter für Leksell Stereotactic System S



Implantation der 40-cm-Elektrode



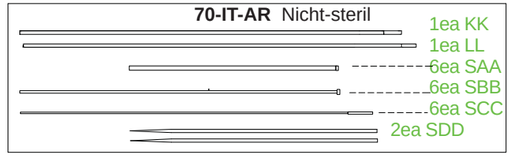
Bestellinformationen
FHC - Medtronic

Rahmenkonfiguration für STar™ Arrayelektrode

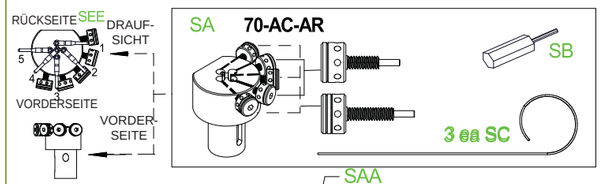
Bestellinformationen

70-IT-ARP / FC8009	**Sterile Einführkanüle für STar™ Arrayelektrode (5er-Packung)** enthält je 5 SAA, je 5 SBB und je 5 SCC
66-IT-1019 / FC1019	**Sterile Haupteinführkanüle (5er-Packung)** enthält je 5 KK, je 5 LL
70-CN-ET / FC8011	**Steriler STar™ Array-Einführkanülenextraktor (5er-Packung)** enthält je 5 SDD
70-IT-AR	**Nicht-steriles STar™ Arrayelektroden-Einführkanülenset** enthält je 6 SAA, je 6 SBB, je 6 SCC, je 2 SDD, je 1 LL, je 1 KK
70-AC-AR / FC8008	**STar™ Array-Sperrträger** enthält je 1SA (mit 2 Ersatzschrauben), je 1 SB
FC1003	Nicht-sterile Array-mT-Elektrode (5er-Packung)
22670	Sterile Array-mT-Elektrode (5er-Packung)
22675L / FC2001	Sterile Array-mT-Elektrode (5er-Packung) DZAP Leadpoint
22675Z	Sterile Array-mT-Elektrode (5er-Packung) DZAP

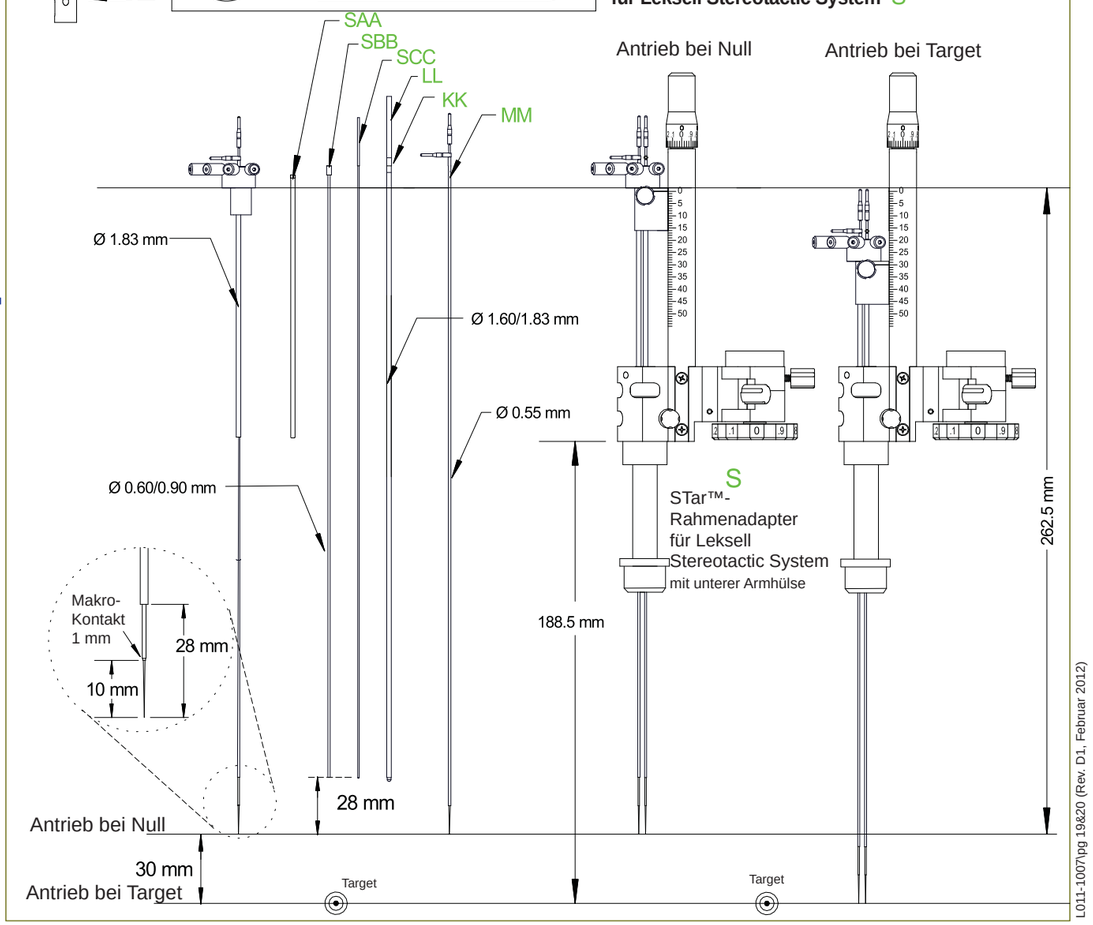
70-IT-AR Nicht-steril



SA STar™ Array-Sperrträger mit 2 Ersatzschrauben
SB STar™ Array-Inbusschlüssel
SAA Führungsrohr für STar™ Array-Einführkanüle
SBB STar™ Arrayelektroden-Einführkanüle
SCC Mandrin für STar™ Arrayelektroden-Einführkanüle
SDD STar™ Array-Einführkanülenextraktor
SEE Arrayelektroden-Stiftpositionen in den Aussparungen
KK Array-Haupteinführkanüle
LL Array-Haupteinführkanülenmandrin
MM Array-Mikroelektrode Medtronic Nr. FC2001 FHC Nr. 22675L/Z
FHC # 22675L/Z



M/E-Antrieb abgebildet mit STar™-Rahmenadapter für Leksell Stereotactic System S



L011-1007\pg 19&20 (Rev. D1, Februar 2012)

(Abmessungen für andere Adapter können unterschiedlich sein)

1. Stellen Sie den Antrieb auf die Nullposition ein; benutzen Sie dazu bei angeschlossenem Motor die Fernbedienung, andernfalls drehen Sie den Knopf.

Die Gebrauchsanleitungen für die M/E-Version und die manuelle Version des STar™-Antriebs sind ähnlich. Die Abbildungen in der vorliegenden Gebrauchsanleitung zeigen die M/E-Version mit Zubehör. Benutzer des manuellen Antriebs sollten den in den Abbildungen gezeigten Motor mit Manschette und die mit ■ gekennzeichneten Anleitungen außer Acht lassen.

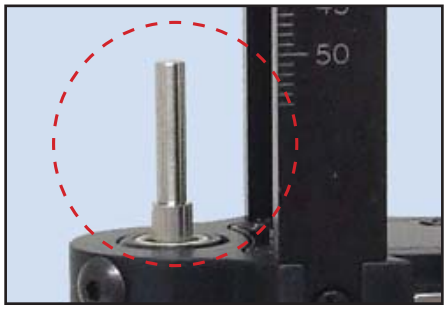
Positionieren der Einführkanüle

WARNHINWEIS: Die Einführkanüle wird an diesem Punkt des Eingriffs in das Gehirn eingeführt.

WARNHINWEIS: Die Einführkanüle darf im Gehirn nur bewegt werden, wenn sich ein Mandrin oder eine Elektrode darin befindet.

WARNHINWEIS: Bei einer im Gehirn befindlichen Einführkanüle muss größte Sorgfalt angewendet werden, um die laterale Krafteinwirkung auf das microTargeting™ STar™-Antriebssystem zu minimieren, da dies in beträchtliche laterale Bewegungen der Kanüle im Gehirn umgesetzt werden kann.

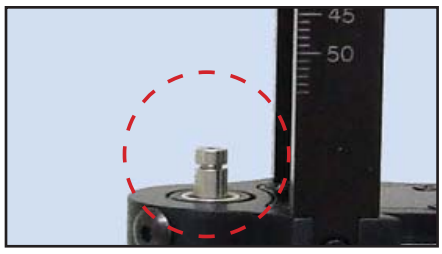
2. Führen Sie die Haupteinführkanüle und den Mandrin in die gewünschte Führungsspur ein.



2a. Einführkanüle und Mandrin sind eingeführt.

3. Entfernen Sie den Mandrin.

4. Führen Sie die Abstandskanüle ein.

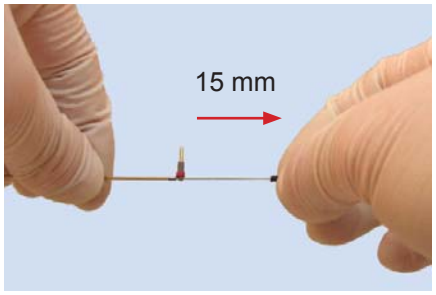


4a. Einführkanüle und Abstandskanüle sind eingeführt.

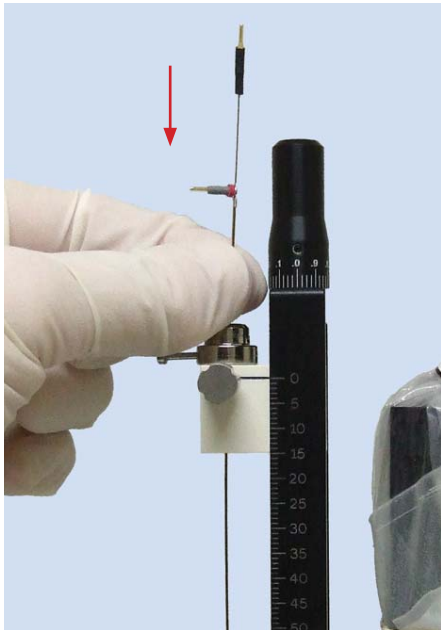
Positionieren der Mikroelektrode

5. Führen Sie den Elektrodenträger ein. Achten Sie dabei darauf, dass die Öffnungen mit denen der Hülse ausgerichtet sind.

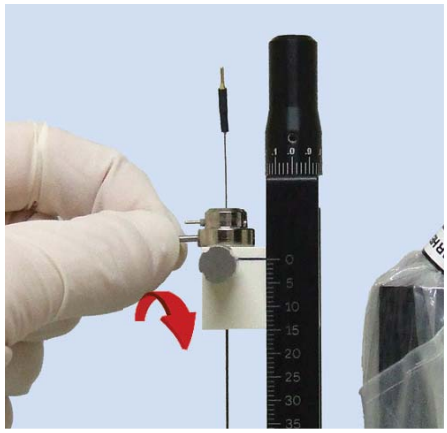
6. Sichern Sie den Elektrodenträger.



7. Ziehen Sie die Mikroelektrode um 15 mm zurück.



8. Führen Sie die Mikroelektrode in den Träger und die Abstandskanüle ein, bis der Mikroelektrodenstopper mit dem Träger bündig ausgerichtet ist.

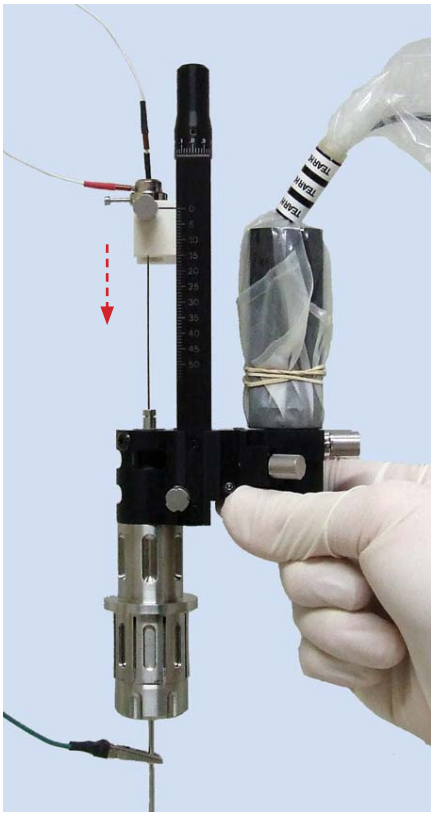


9. Sichern Sie die Mikroelektrode im Träger; drücken Sie die Mikroelektrode nach unten.

VORSICHT: Diese Schraube nicht zu fest anziehen, da dies die Mikroelektrode beschädigen könnte.

Herstellen der elektrischen Verbindungen und Beginn der Mikroelektrodenaufzeichnung

⚠ **WARNHINWEIS: Falsche Kabelverbindungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen, darunter auch zu einer unvorhergesehenen Stimulation durch Metallkontakte im Gehirn.**

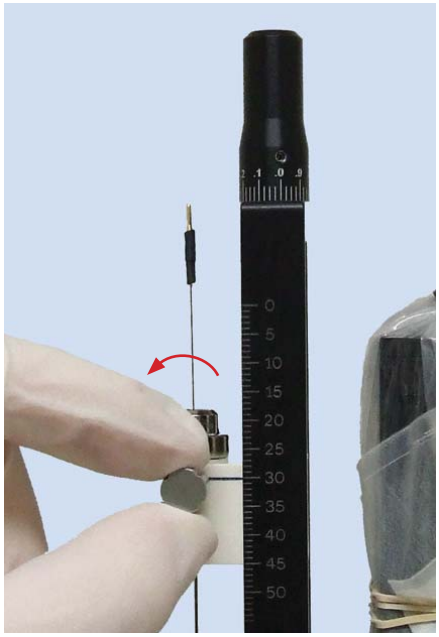


10. Stellen Sie die elektrischen Verbindungen her und schieben den Antrieb vor. Benutzen Sie dazu bei angeschlossenem Motor die Fernbedienung, andernfalls drehen Sie den Knopf.

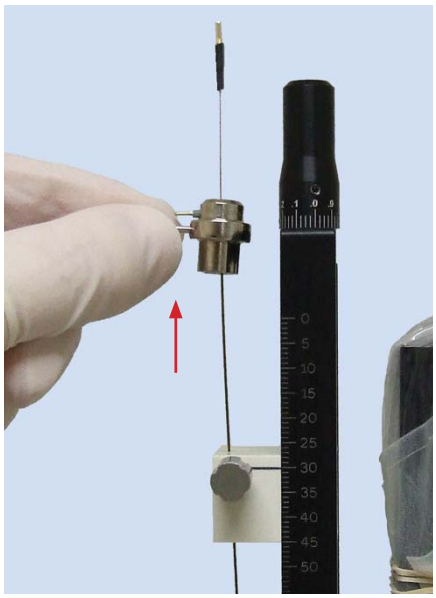
11. Beginnen Sie mit dem Aufzeichnen.

12. Bestätigen Sie die anatomischen Bereiche.

Entfernen der Elektroden



13. Trennen Sie die elektrischen Verbindungen und lösen die Trägerstellschraube.



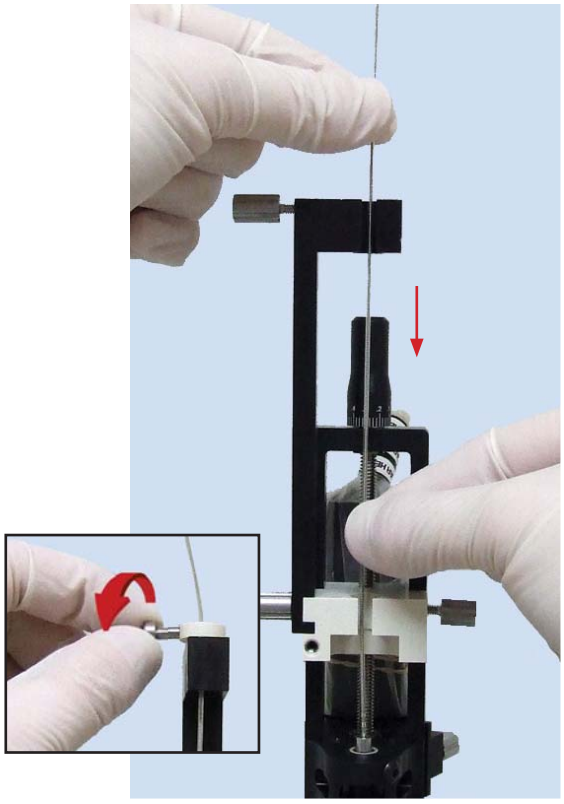
14. Entfernen Sie die Mikroelektrode und den Träger.

15. Entfernen Sie die Abstandskanüle.

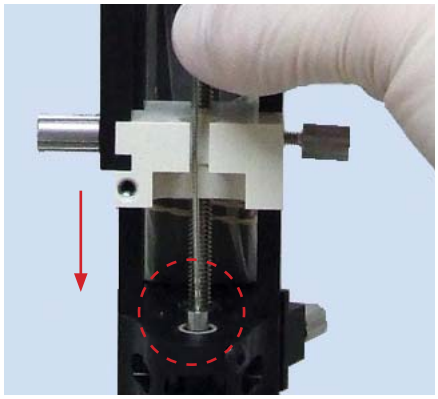
16. Wenn weitere Führungsspuren benutzt werden, müssen Einführkanüle entfernt und Schritte 1-15 wiederholt werden.

Beginn der Implantation der 40-cm-Elektrode

17. Befestigen Sie die Elektrodenhalterung an der Antriebspositionierplattform.



18. Führen Sie die voreingestellte Elektrode in die Kanüle ein und sichern den Tiefenstopper-Adapter (1,8 mm) in der Elektrodenhalterung.



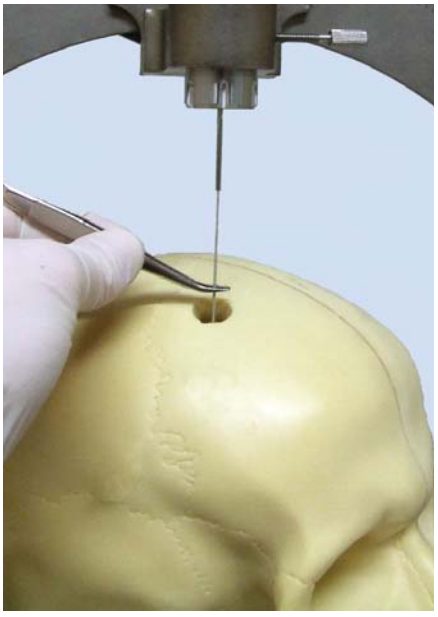
19. Die Elektrode ist in die Kanüle eingeführt.

20. Bestätigen Sie die Elektrodenplatzierung. Benutzen Sie dazu die Fernbedienung bei angeschlossenem Motor, andernfalls drehen Sie den Knopf.

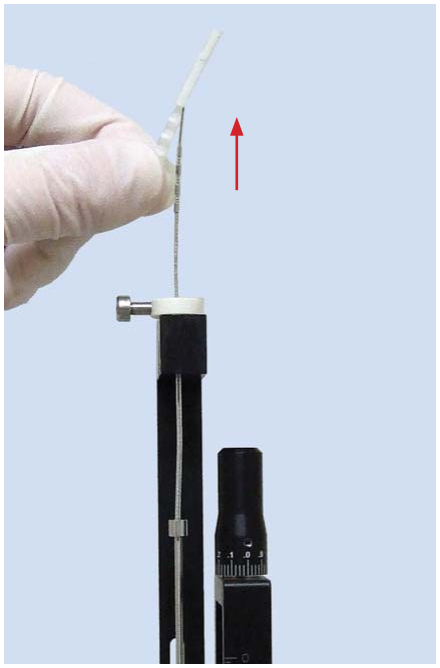
WARNHINWEIS: Beobachten Sie das freiliegende Segment der Elektrode während des Vorschiebens des Antriebs, und vergewissern Sie sich, dass er ohne Blockierung oder Biegung in die Einführkanüle eintritt.

Entfernen des Antriebs und der Einführkanüle

21. Heben Sie die Einführkanüle an.

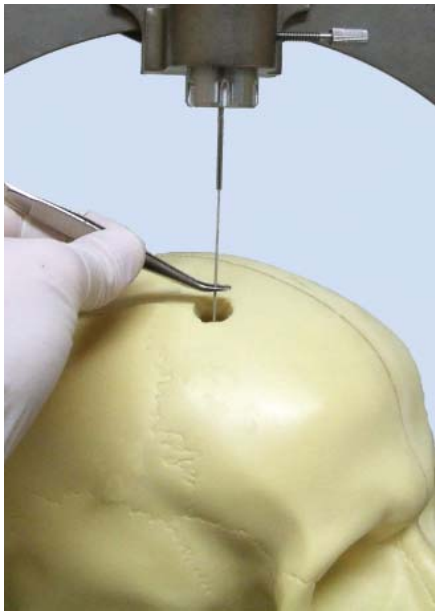


22. Halten Sie die Führung mit der glatten Spitze der gummibeschichteten Pinzette neben dem Schädel fest.



23. Entfernen Sie den Mandrin von der Elektrode.

24. Lösen Sie die Schraube des Tiefenstopper-Adapters (1,8 mm).



25. Halten Sie die Elektrode mit der glatten Spitze der gummibeschichteten Pinzette fest, oder benutzen Sie das Elektrodensperrgerät.

26. Entfernen Sie das Antriebssystem (dazu können verschiedene Methoden benutzt werden). Falls die untere Führung benutzt wird, muss sie vor dem Entfernen des Antriebssystems u. U. vom Antrieb abgenommen werden. Fahren Sie mit den Anleitungen zum Zerlegen nach Gebrauch auf Seite 38 fort.

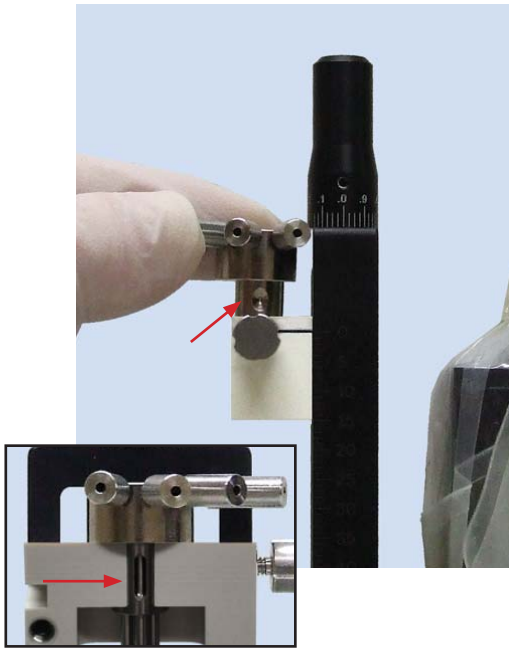
Verfahren für Arrayelektroden-Einführkanülenset

WARNHINWEIS: In dem Verfahren für Arrayelektroden-Einführkanülen wird das Antriebssystem mit dem STar™ Array-Einführkanülenset benutzt (siehe Tabelle auf Seite 20). Wenn Sie andere Kanülen benutzen, müssen Sie eine untere Führungsschiene für den Antrieb erwerben (siehe Seite 19) und die Gebrauchsanweisung für die untere Führungsschiene befolgen.

1. Schieben Sie den Antrieb auf die anfängliche Startposition vor; benutzen Sie dazu die Fernbedienung bei angeschlossenem Motor, andernfalls drehen Sie den Knopf.

Die Gebrauchsanleitungen für die M/E-Version und die manuelle Version des STar™-Antriebs sind ähnlich. Die Abbildungen in der vorliegenden Gebrauchsanleitung zeigen die M/E-Version mit Zubehör. Benutzer des manuellen Antriebs sollten den in den Abbildungen gezeigten Motor mit Manschette und die mit ■ gekennzeichneten Anleitungen außer Acht lassen.

Positionieren der Einführkanüle



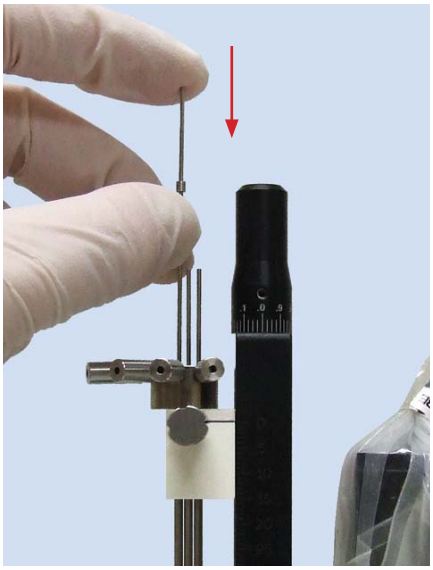
2. Überzeugen Sie sich davon, dass die Schrauben des Array-Trägers teilweise manuell festgezogen sind, und zwar so, dass sie nur geringfügig (um 45° bis 90° einer Drehung) gedreht werden müssen, um die Kanülen zu sichern. Führen Sie den STar™ Array-Sperrträger ein. Achten Sie darauf, dass die Einkerbung mit der Sperrschraube und die Aussparung mit der Öffnung der Antriebspositionierplattform ausgerichtet ist.

3. Sichern Sie den Träger durch Festziehen der Sperrschraube.

WARNHINWEIS: Die Einführkanüle wird an diesem Punkt des Eingriffs in das Gehirn eingeführt.

WARNHINWEIS: Die Einführkanüle darf im Gehirn nur bewegt werden, wenn sich ein Mandrin oder eine Elektrode darin befindet.

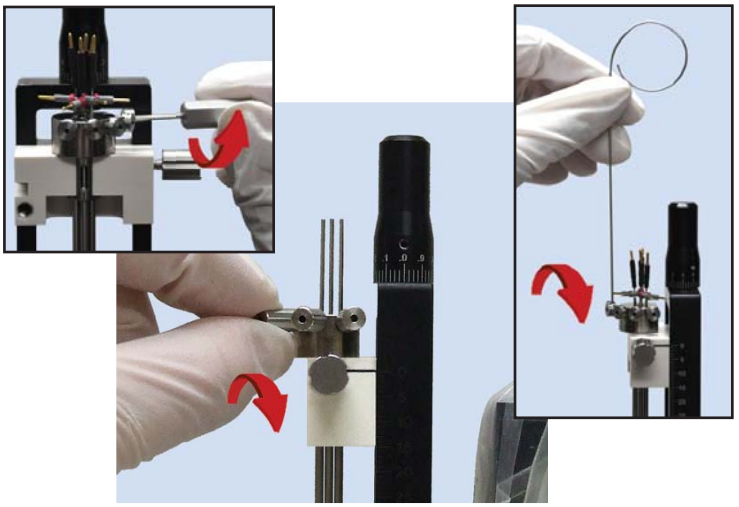
4. Setzen Sie das/die Führungsrohr(e) für die STar™ Array-Einführkanüle(n) ein. Vergewissern Sie sich, dass es vollständig in der Aussparung sitzt.



5. Führen Sie die STar™ Array-Einführkanüle(n) ein. Die Manschettenoberseite sollte mit der oberen Fläche des STar™ Array-Sperrträgers bündig sein.

   Hinweis: Bei mehreren Kanülen wiederholen Sie Schritte 4 und 5. Bis zu 5 Mikroelektroden können für simultane Aufzeichnungen benutzt werden.

5a. Führungsrohr(e), Einführkanüle(n) und Mandrin(s) sind eingeführt.



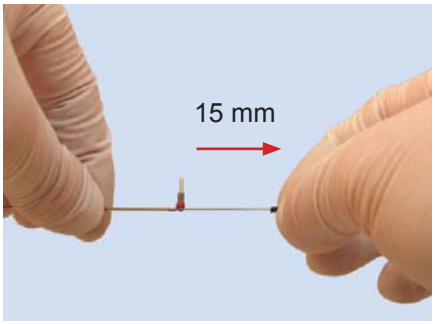
6. Sichern Sie das/die Führungsrohr(e) durch Festziehen der Trägerschraube(n). Benutzen Sie den Inbusschlüssel oder das Drahtwerkzeug für schwer erreichbare Schrauben, wie oben gezeigt.

WARNHINWEIS: Bei einer im Gehirn befindlichen Einführkanüle muss größte Sorgfalt angewendet werden, um die laterale Krafteinwirkung auf das microTargeting™ STar™-Antriebssystem zu minimieren, da dies in beträchtliche laterale Bewegungen der Kanüle im Gehirn umgesetzt werden kann.

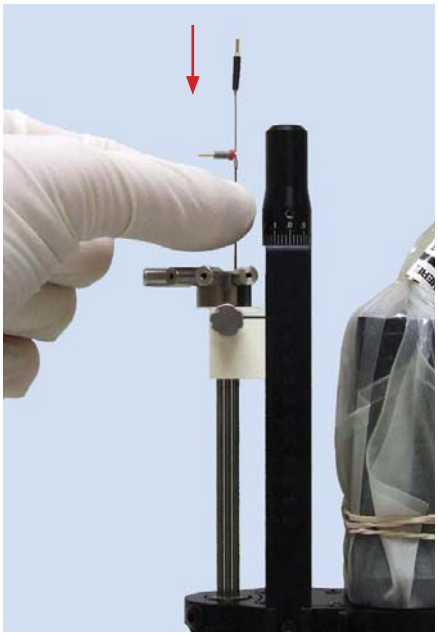
VORSICHT: Diese Schrauben nicht zu fest anziehen, da dies die Einführkanülen beschädigen könnte.

7. Entfernen Sie den/die Mandrin(s).

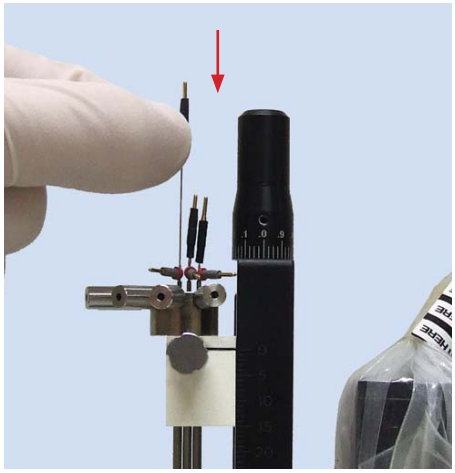
Positionieren der Mikroelektrode



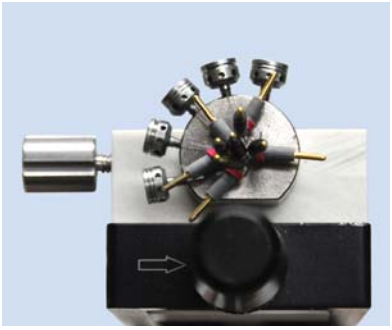
8. Ziehen Sie die Mikroelektrode um 15 mm zurück.



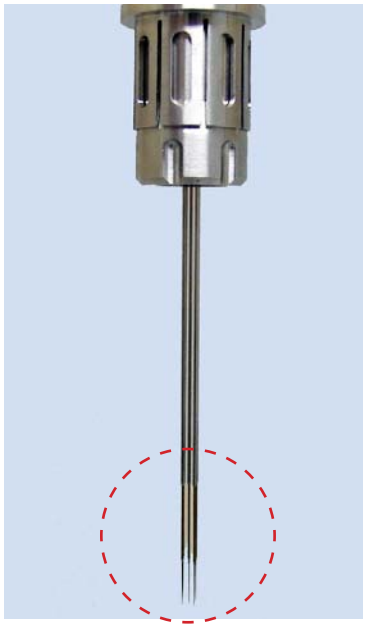
9. Führen Sie die Mikroelektrode(n) ein.



10. Schieben Sie die Mikroelektrode(n) nach unten.



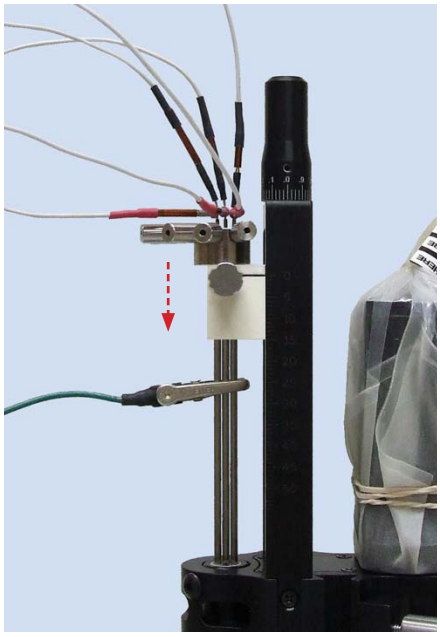
10a. Draufsicht auf eine Konfiguration mit fünf Mikroelektroden.



10b. Es werden fünf Mikroelektroden ausgefahren.

Herstellen der elektrischen Verbindungen und Beginn der Mikroelektrodenaufzeichnung

WARNHINWEIS: Falsche Kabelverbindungen können zu fehlerhaften Ergebnissen führen, darunter auch zu einer unvorhergesehenen Stimulation durch Metallkontakte im Gehirn.

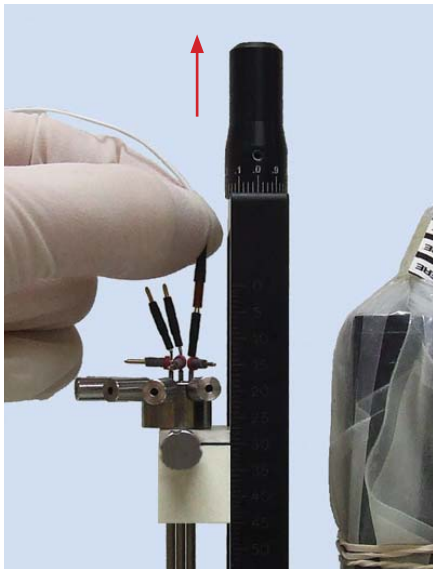


11. Stellen Sie die elektrischen Verbindungen her und schieben den Antrieb vor. Benutzen Sie die Fernbedienung, falls ein Motor angeschlossen ist, andernfalls drehen Sie den Knopf.

12. Beginnen Sie mit dem Aufzeichnen.

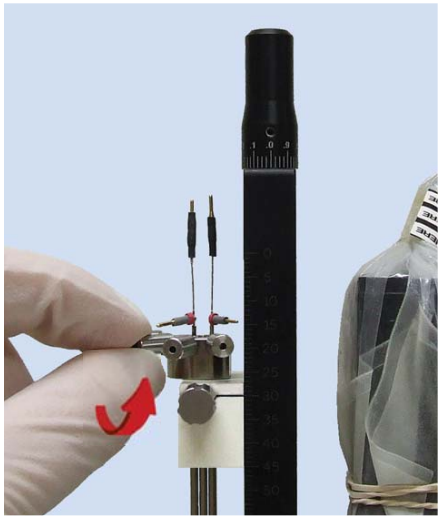
13. Bestätigen Sie die anatomischen Bereiche.

Entfernen der Elektroden

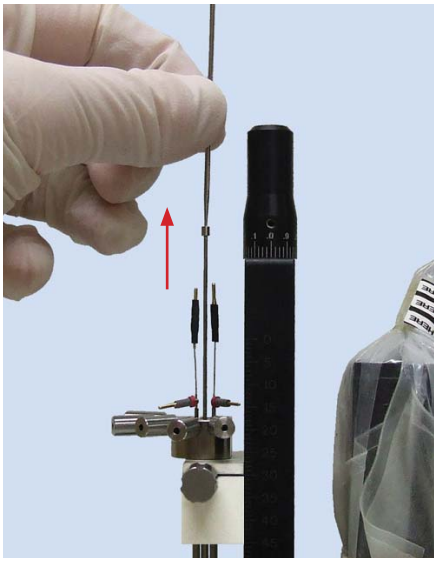


14. Entfernen Sie die elektrischen Verbindungen.

15. Ziehen Sie alle Mikroelektroden zurück und entfernen Sie die Mikroelektrode der gewählten Führungsspur.



16. Lösen Sie die Schraube des Trägers, der die Einführkanüle der gewählten Führungsspur hält.



17. Entfernen Sie die Einführkanüle der gewählten Führungsspur, indem Sie den Kanülenextraktor mit geringer Kraftaufwendung in die Einführkanüle einführen und nach oben ziehen.

18. Wiederholen Sie Schritt 17 zum Entfernen des Führungsrohrs der Einführkanüle in der gewählten Führungsspur.

19. Entfernen Sie alle verbleibenden Mikroelektroden.

Beginn der Implantation der 40-cm-Elektrode

20. Führen Sie die Haupteinführkanüle und den Mandrin ein.

21. Lösen Sie die Schraube(n) des Trägers, der die restliche(n) Einführkanüle(n) hält.

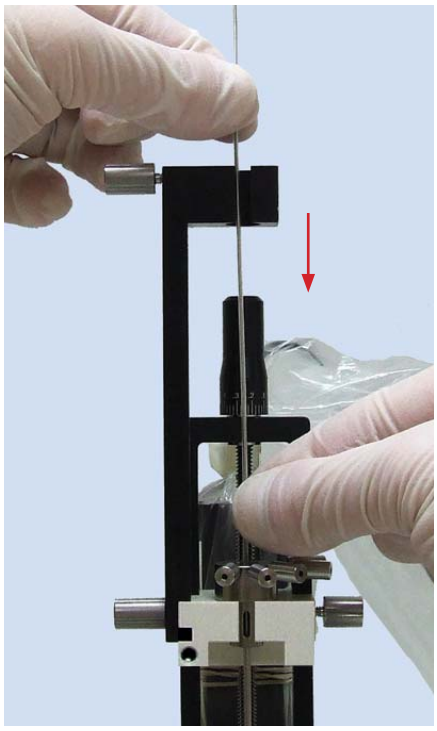
22. Entfernen Sie die restliche(n) Einführkanüle(n), indem Sie den Kanülenextraktor mit geringer Kraftaufwendung in die Einführkanüle einführen und nach oben ziehen.

23. Wiederholen Sie Schritt 22 zum Entfernen der restlichen Führungsrohre.

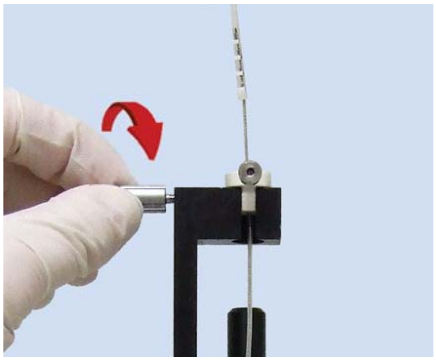
24. Ziehen Sie die Schraube des Trägers fest an, um die Haupteinführkanüle zu sichern.

25. Entfernen Sie den Mandrin.

26. Befestigen Sie die Elektrodenhalterung an der Antriebspositionierplattform.



27. Führen Sie die voreingestellte Elektrode in die Einführkanüle ein.

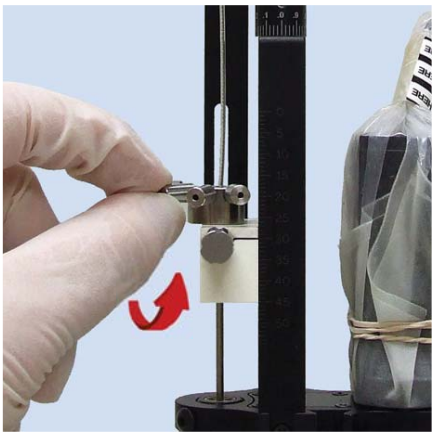


28. Sichern Sie den Tiefenstopper-Adapter (1,8 mm) in der Elektrodenhalterung.

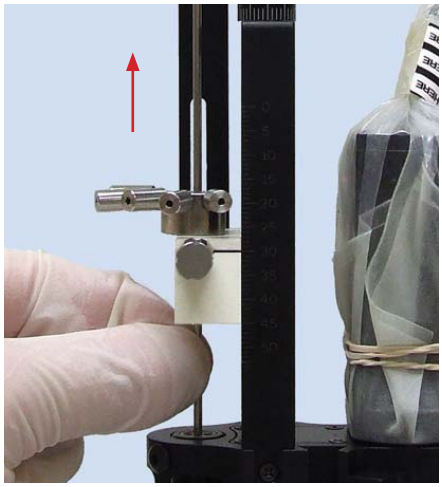
29. Bestätigen Sie die Elektrodenplatzierung. Benutzen Sie die Fernbedienung, falls ein Motor angeschlossen ist, andernfalls drehen Sie den Knopf.

WARNHINWEIS: Beobachten Sie das freiliegende Segment der Elektrode während des Vorschiebens des Antriebs, und vergewissern Sie sich, dass sie ohne Blockierung oder Biegung in die Einführkanüle eintritt.

Entfernen des Antriebs und der Einführkanüle



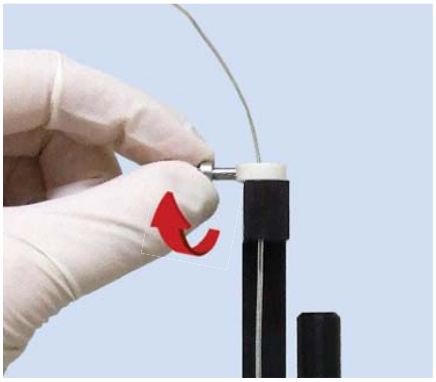
30. Lösen Sie die Schraube, die die Haupteinführkanüle hält.



31. Heben Sie die Haupteinführkanüle an.

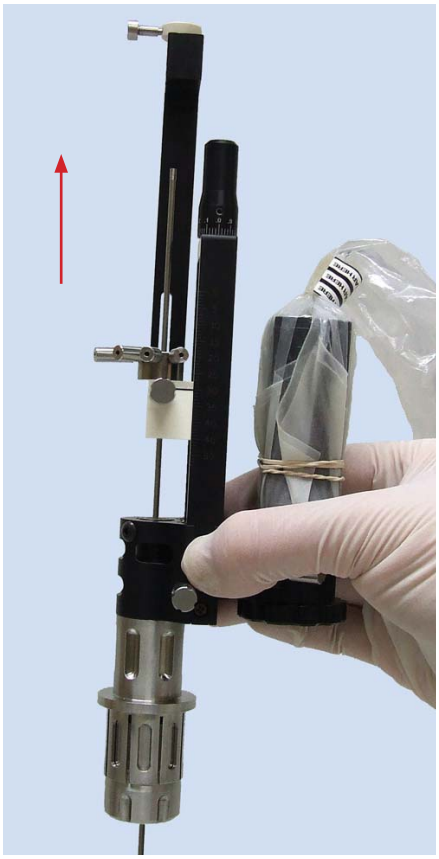
32. Halten Sie die Elektrode mit der glatten Spitze der gummibeschichteten Pinzette neben dem Schädel fest.

33. Entfernen Sie den Mandrin von der Elektrode.



34. Lösen Sie die Schraube des Tiefenstopper-Adapters (1,8 mm).

35. Halten Sie die Elektrode mit der glatten Spitze der gummibeschichteten Pinzette neben dem Schädel fest, oder benutzen Sie das Elektrodensperrgerät.



36. Entfernen Sie das Antriebssystem (dazu können verschiedene Methoden benutzt werden).

Zerlegen des Geräts nach Gebrauch

1. Falls ein STar™ M/E-Antrieb mit dem Motor- oder Encoder-Zubehör benutzt wird, entfernen Sie es vom Antrieb und ziehen den Stecker und den der Fernbedienung vom Controller ab. Trennen Sie die Stromzufuhr vom Controller und ziehen das Netzkabel aus der Steckdose. Entsorgen Sie die sterile Abdeckung.
   Falls die Zubehörkomponenten verschmutzt sind, müssen sie mit einem mit Isopropylalkohol angefeuchteten Tuch sauber abgewischt und dann getrocknet werden. Das Zubehör nicht in Flüssigkeiten eintauchen und keine übermäßige Feuchtigkeit anhaften lassen.

2. Legen Sie den microTargeting™ STar™-Antrieb, den Träger und den stereotaktischen Rahmenadapter sowie die Prüfsonde und Ersatzteile in die Sterilisierwanne, damit sie zerlegt und gereinigt werden (Seite 5-7).

Dieses Gerät sollte für den nächsten Eingriff einsatzbereit gelagert werden.

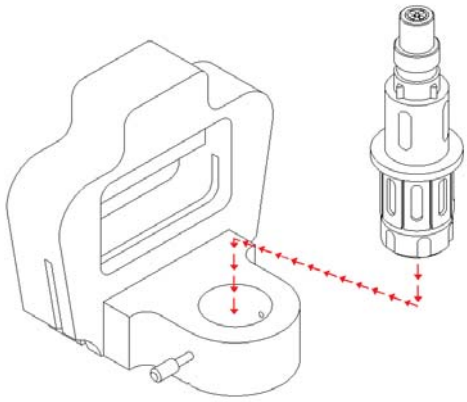
Adapter Radionics CRW™

Radionics Inc., 22 Terry Ave Burlington, MA 01803, USA

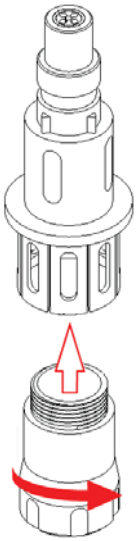
WARNHINWEIS: Trennen Sie Spannvorrichtung und Adapter vor dem Reinigen und Sterilisieren.

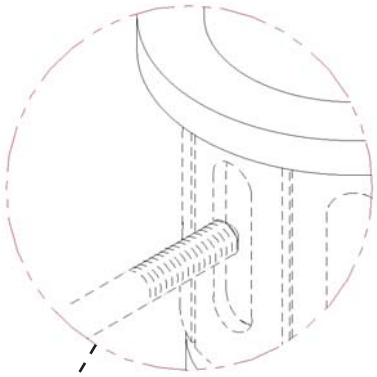
VORSICHT: Aufgrund der scharfen Kanten und Quetschpunkte müssen Spannvorrichtung und Adapter vorsichtig gehandhabt werden.

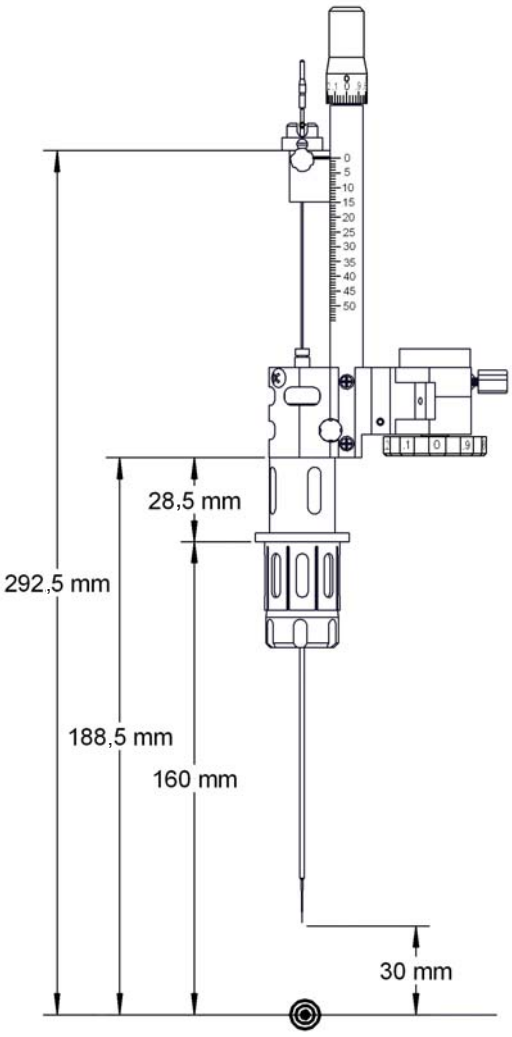
II.



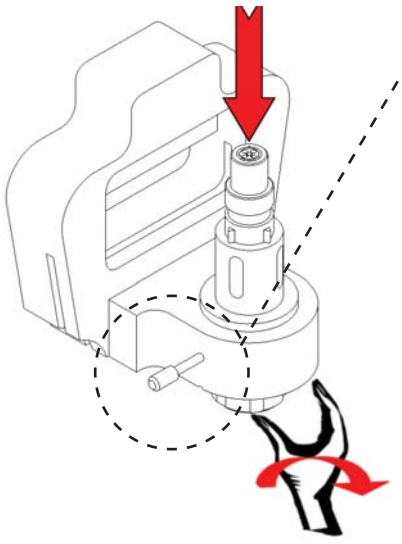
I.



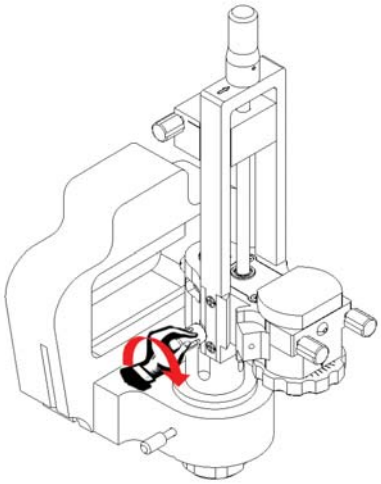




III.



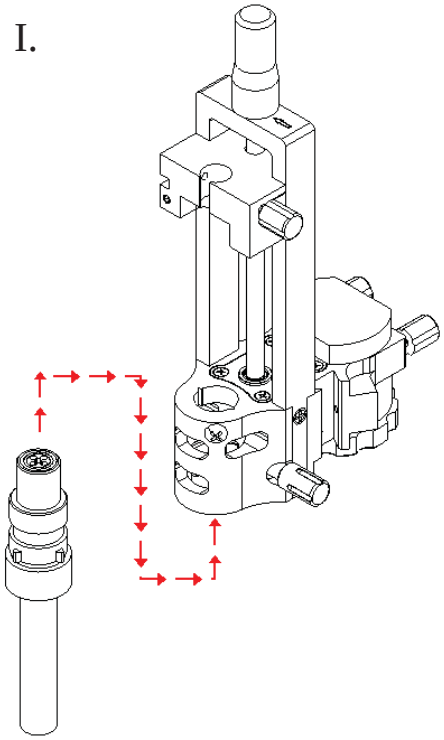
IV.



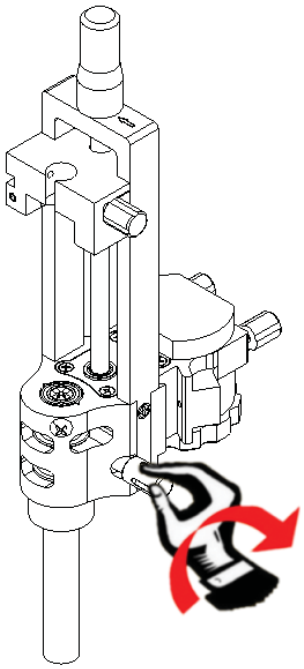
Leksell Stereotaktisches System® - Adapter

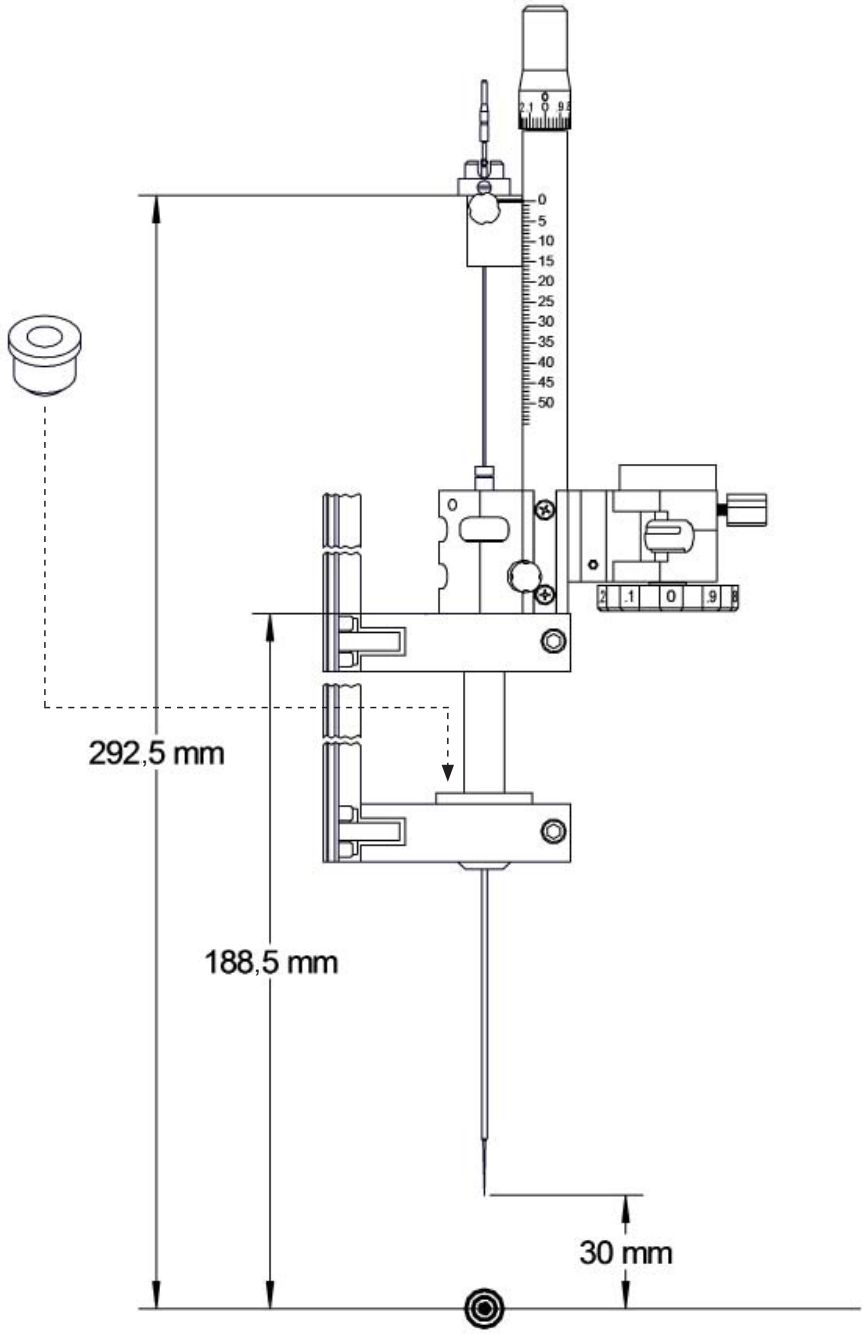
Elekta AB Birger Jarlsgatan 53 Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Schweden

I.



II.

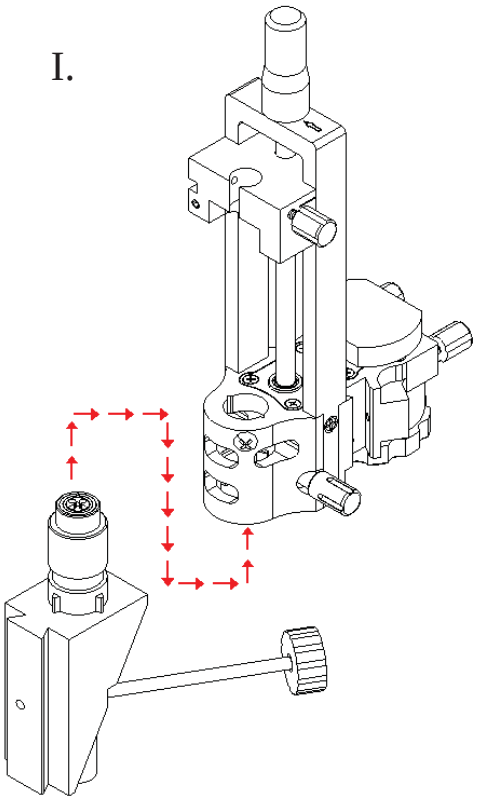




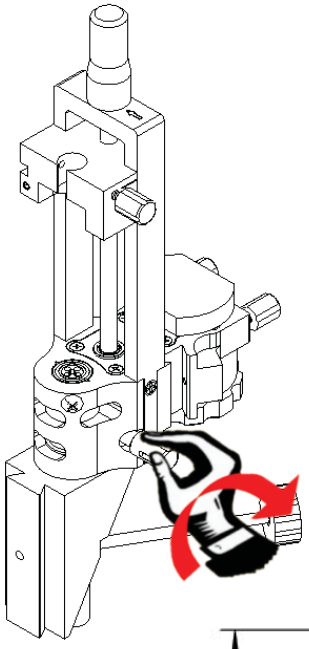
Adapter für Leibinger RM™

Stryker Leibinger GmbH & Co KG, Bötzinger Straße 41, D-79111 Freiburg

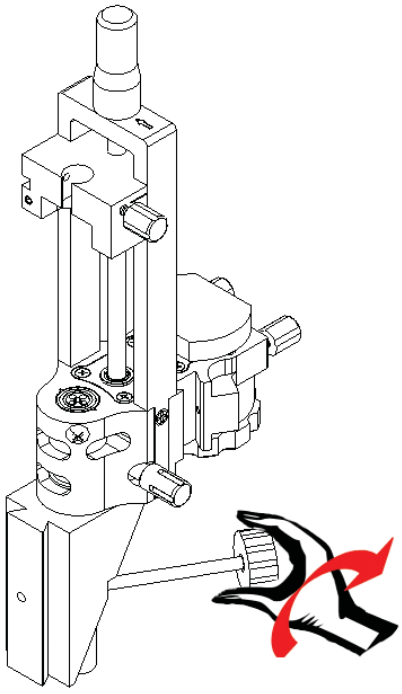
I.

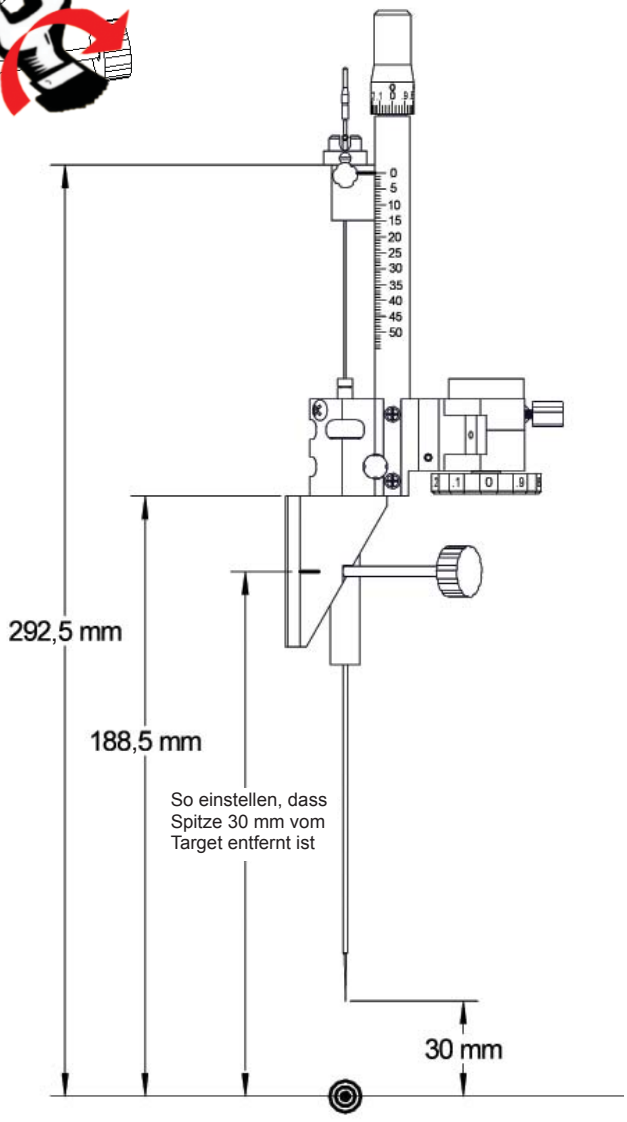


II.



III.

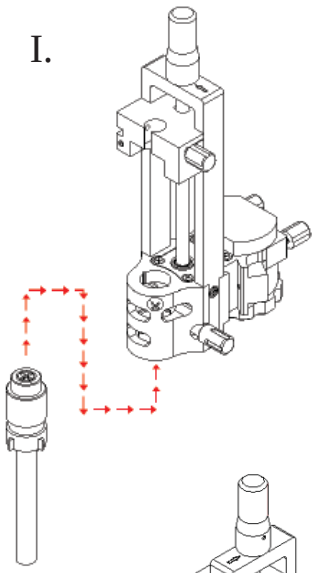




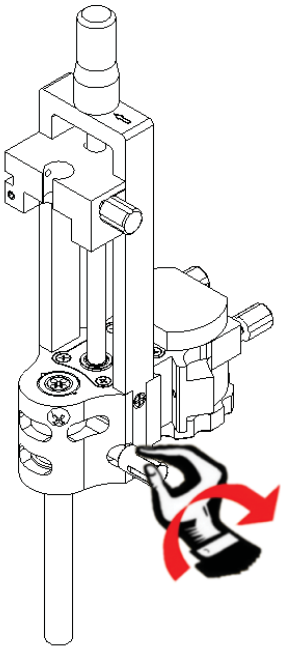
Adapter für Leibinger ZD™

Stryker Leibinger GmbH & Co KG, Bötzinger Straße 41, D-79111 Freiburg

I.

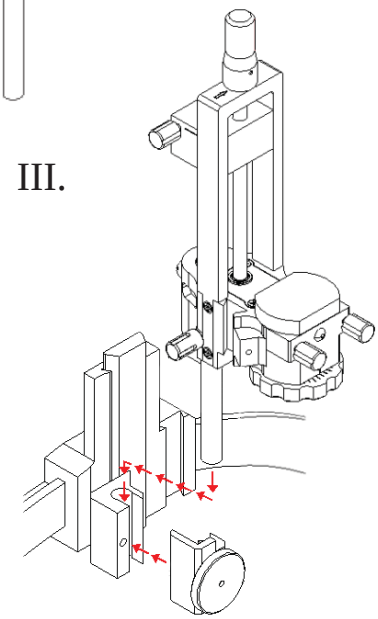


II.

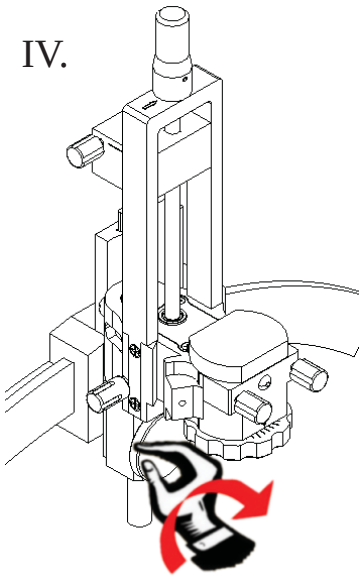


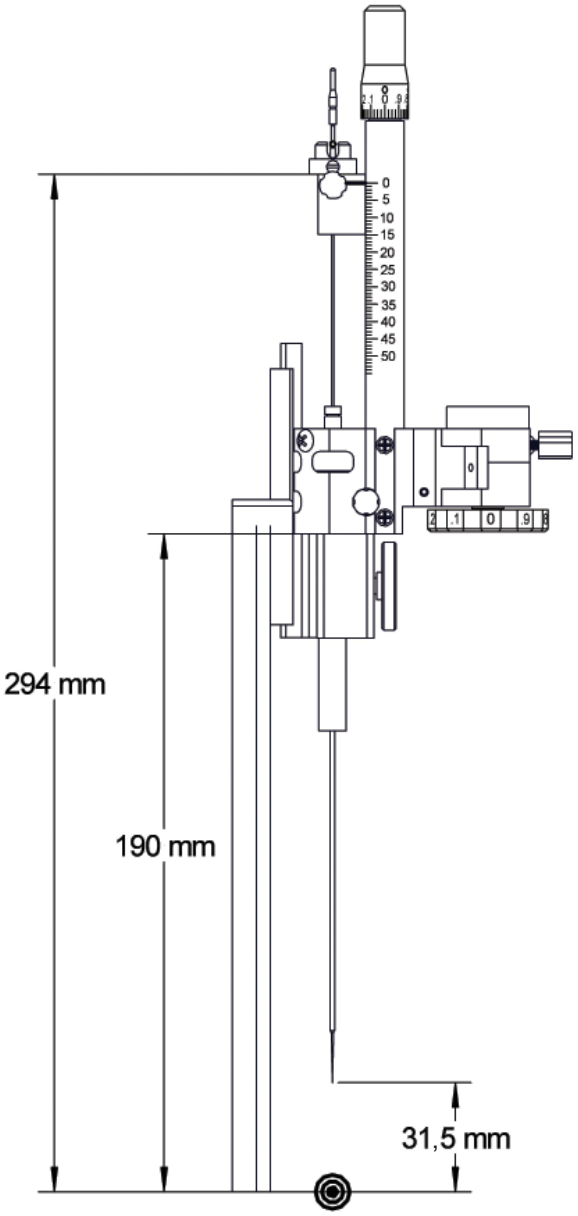
WARNHINWEIS: Leibinger ZD-Geräte werden mit anderen Instrumentenhalterungen geliefert. Wir verweisen auf das Leibinger ZD Benutzerhandbuch zum Bestätigen der Einstellungen. Ein Nichtbefolgen kann zu einer Abweichung vom geplanten Targetpunkt führen.

III.

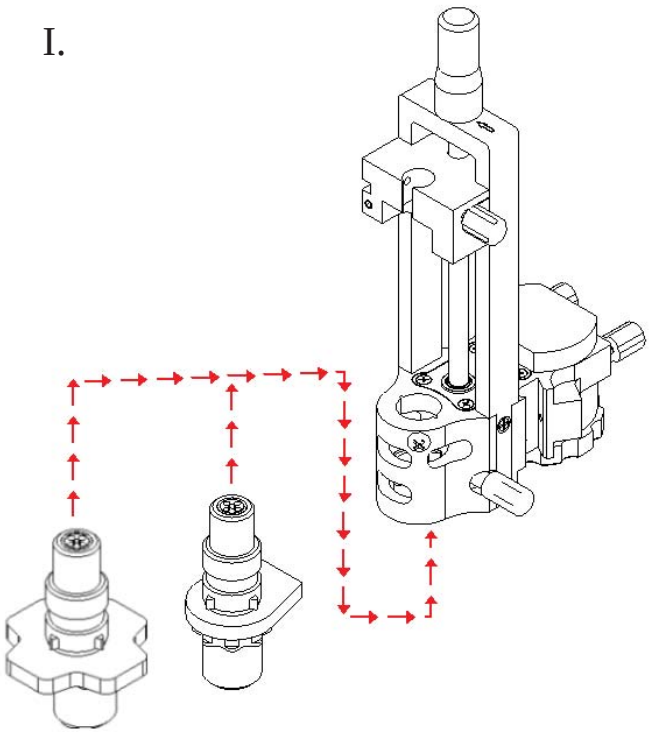


IV.

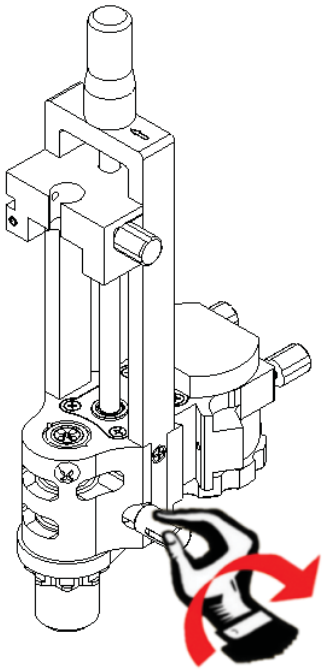


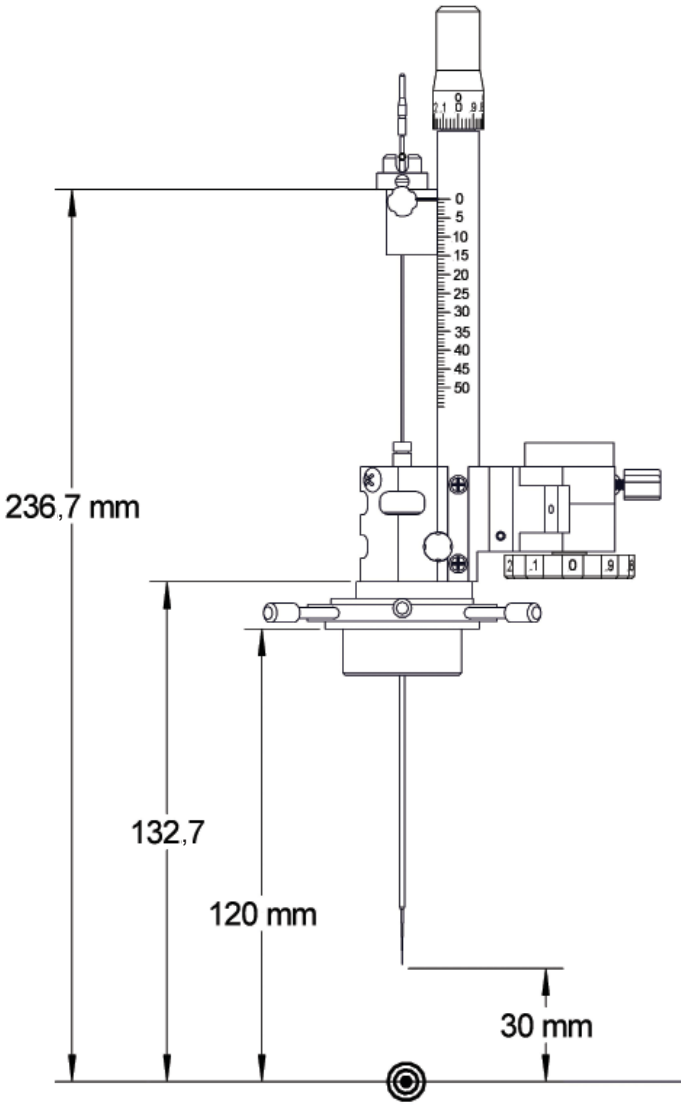


I.



II.

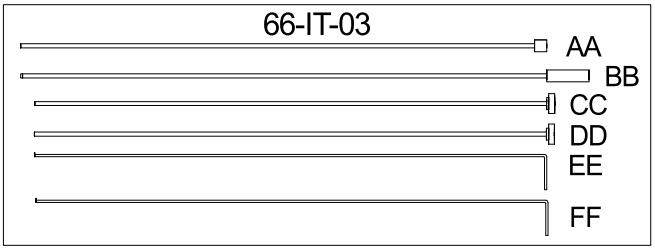


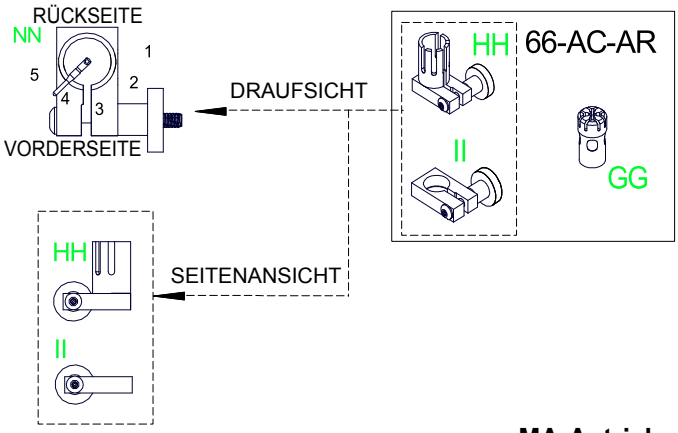


Rahmenkonfiguration für Einzelelektroden

Bestellinformationen

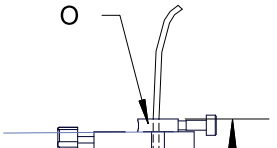
66-AC-AR	Nicht-steriler Array-Träger und Klammer enthält GG, HH, II
66-IT-03P	Steriles Einzeleinführkanülenset enthält AA, BB, CC
66-IT-03	Nicht-steriles Einzeleinführkanülenset enthält AA, BB, CC, DD, EE, FF
44970R	Sterile Wolfram-Plattform mT-Elektrode (5er-Packung)
44975Z	Sterile Wolfram-Plattform mT-Elektrode D.ZAP (5er-Packung)
44975L	Sterile Wolfram-Plattform mT Elektr. D.ZAP Leadpoint Elektrode (5er-Packung)
mTDPBN(BP)(MP1)	Nicht-sterile Pt/Ir-Plattform Einzel-mT-Elektrode (6er-Packung)



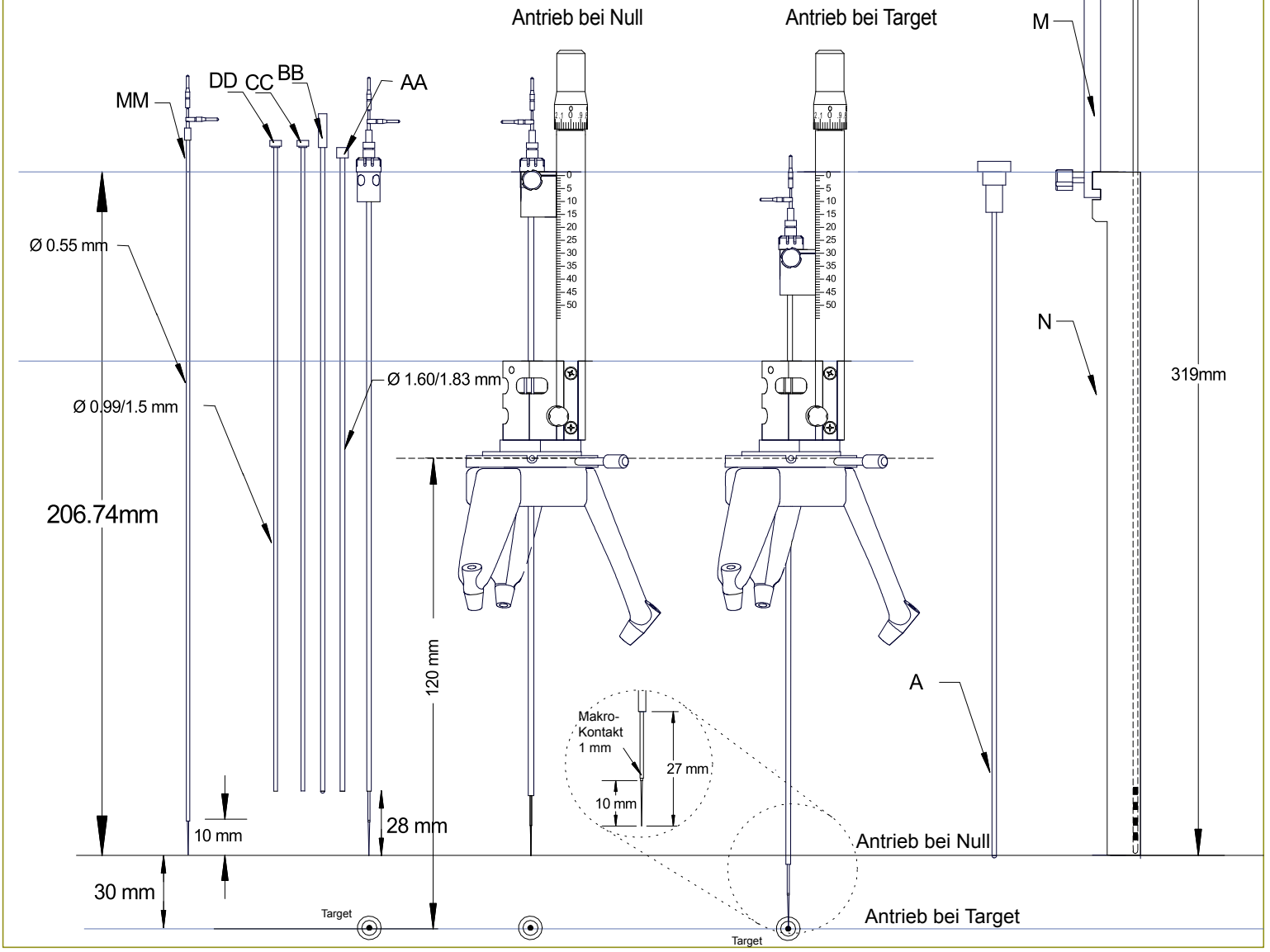


AA	Einführkanüle
BB	Mandrin
CC	Abstandskanüle für Wolfram-Mikroelektroden
DD	Abstandskanüle für Pt/Ir-Mikroelektroden
EE	Abstandskanülen-Reinigungsstab für Wolfram-Mikroelektroden
FF	Abstandskanülen-Reinigungsstab für Pt/Ir-Mikroelektroden
GG	Arrayelektrodenträger
HH	Arrayklammer mit Hülle
II	Arrayklammer ohne Hülle
MM	Einzel-Wolfram-mt-Elektrode
NN	Einzelelektroden-Stiftposition in der Aussparung
A	Prüfsonde
M	Elektrodenhalterung 70-CN-DB
N	Messvorrichtung 70-Ac-MT-01
O	Tiefenstopper-Adapter (1,8 mm) 66-AC-DS(1.8)

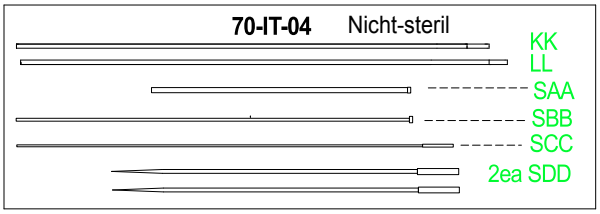
40-cm-Elektrodenimplantation

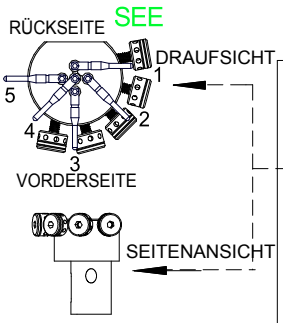


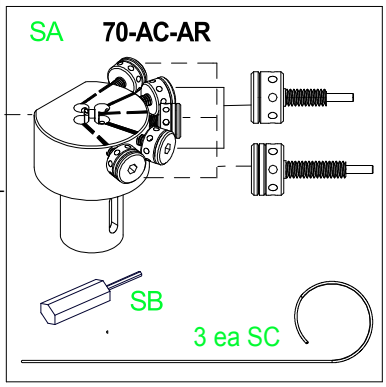
MA-Antrieb abgebildet mit mT-Plattform, 120-mm-Modell



Plattformkonfiguration für STar™ Arrayelektroden





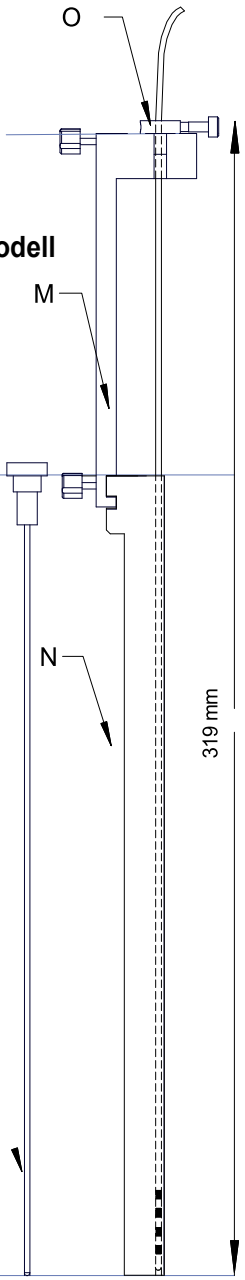


Bestellinformationen

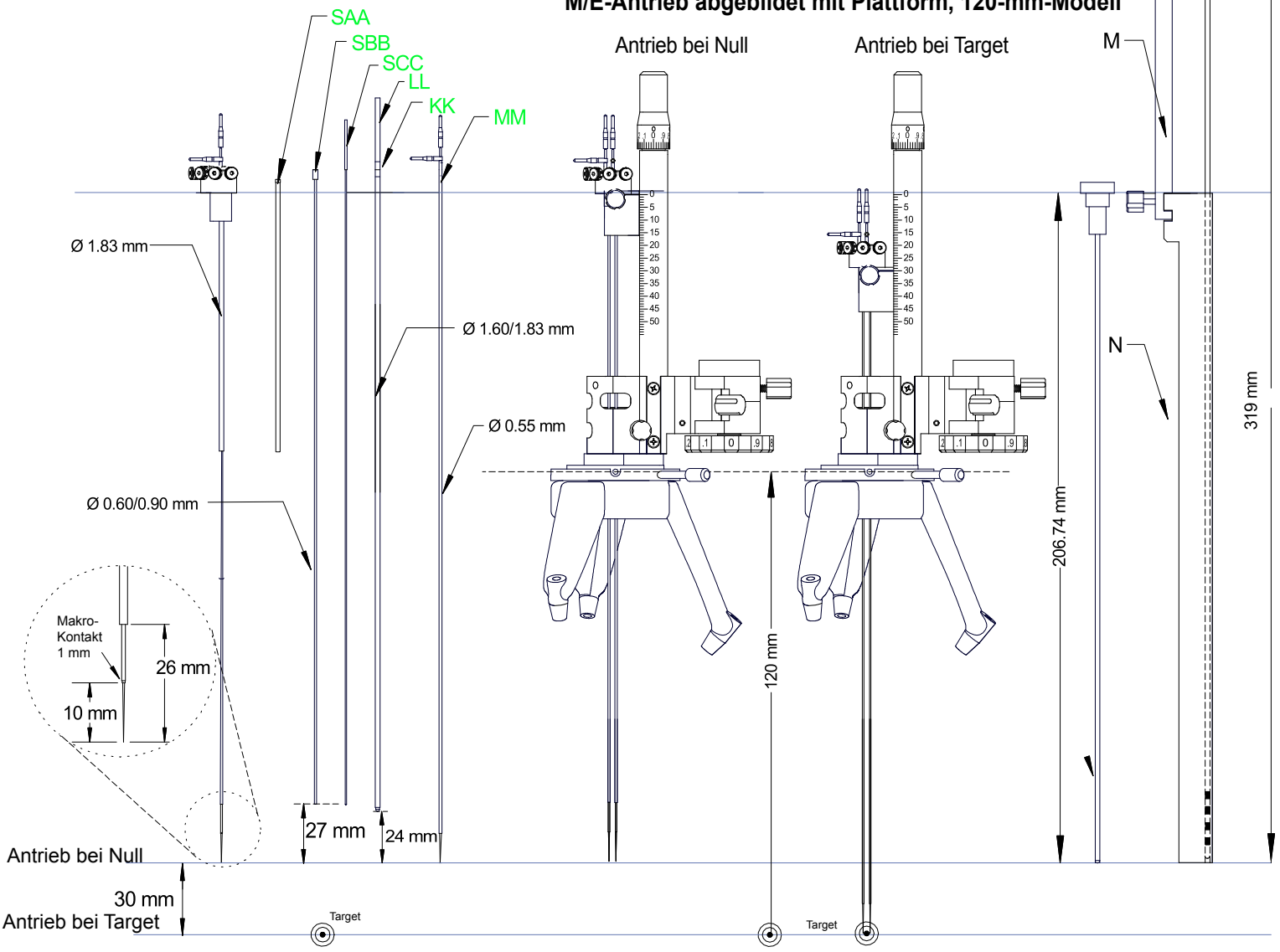
70-IT-AR5P	Sterile Einführkanüle für STar™ Arrayelektrode (5er-Packung) enthält je 5 SAA, je 5 SBB, je 5 SCC
66-IT-AR4P	Sterile Haupteinführkanüle (5er-Packung) enthält je 5 KK, je 5 LL
70-CN-ET	Steriler STar™ Array-Einführkanülenextraktor (5er-Packung) enthält je 5 SDD
70-IT-04	STar™ Arrayelektroden-Einführkanülenset für mT-Plattform enthält je 6 SAA, je 6 SBB, je 6 SCC, je 1 LL, je 1 KK, je 2 SDD
70-AC-AR	STar™ Array-Sperrträger enthält je 1 SA (mit 2 Ersatzschrauben), je 1 SB, je 3 SC
44970R	Sterile Array-Wolfram-Plattform mT-Elektrode (5er-Packung)
44975Z	Sterile Array-Wolfram-Plattform mT-Elektrode D.ZAP (5er-Packung)
44975L	Sterile Array-Wolfram-Plattform mT-Elektrode D.ZAP Leadpoint (5er-Packung)

SA	STar™ Array-Sperrträger mit 2 Ersatzschrauben
SB	STar™ Array-Inbusschlüssel
SC	STar™ Array-Drahtwerkzeug
SAA	Führungsrohr für STar™ Arrayplattform-Einführkanüle
SBB	STar™ Arrayplattformelektroden-Einführkanüle
SCC	Mandrin für STar™ Arrayplattformelektroden-Einführkanüle
SDD	STar™ Array-Einführkanülenextraktor
SEE	Arrayplattformelektroden-Stiftpositionen in den Aussparungen
KK	Arrayplattform-Haupteinführkanüle
LL	Mandrin für Arrayplattform-Haupteinführkanüle
MM	Arrayplattform-Mikroelektrode Nr. 44970R

40-cm-Elektrodenimplantation



M/E-Antrieb abgebildet mit Plattform, 120-mm-Modell



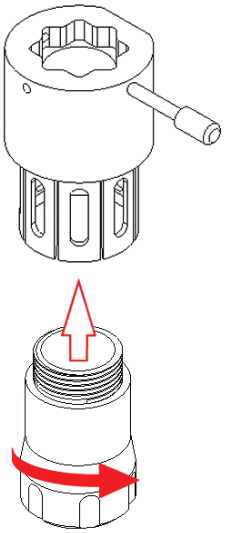
Radionics Offsetting Adapter

Radionics Inc., 22 Terry Ave Burlington, MA 01803, USA

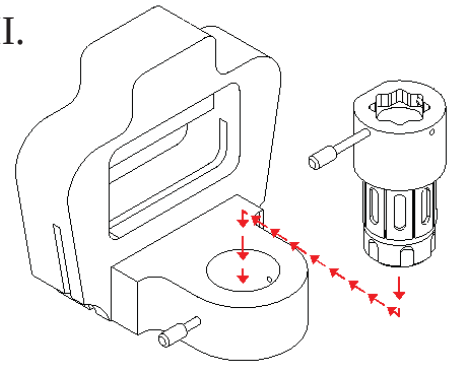
WARNHINWEIS: Trennen Sie Spannvorrichtung und Adapter vor dem Reinigen und Sterilisieren.

VORSICHT: Aufgrund der scharfen Kanten und Quetschpunkte müssen Spannvorrichtung und Adapter vorsichtig gehandhabt werden.

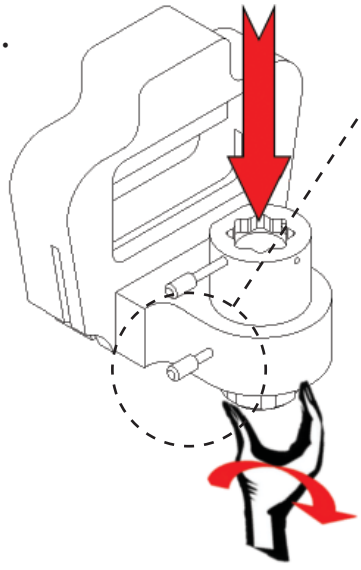
I.



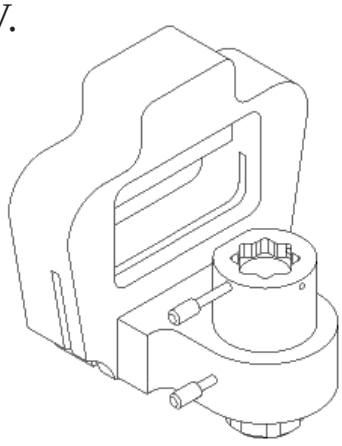
II.



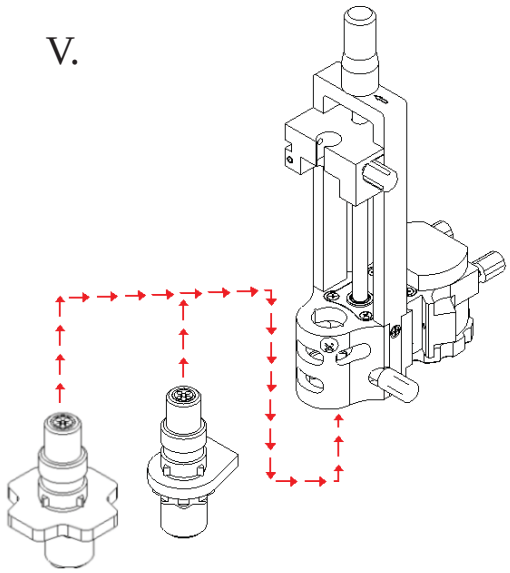
III.



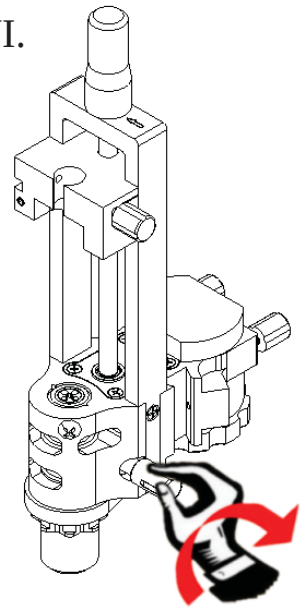
IV.



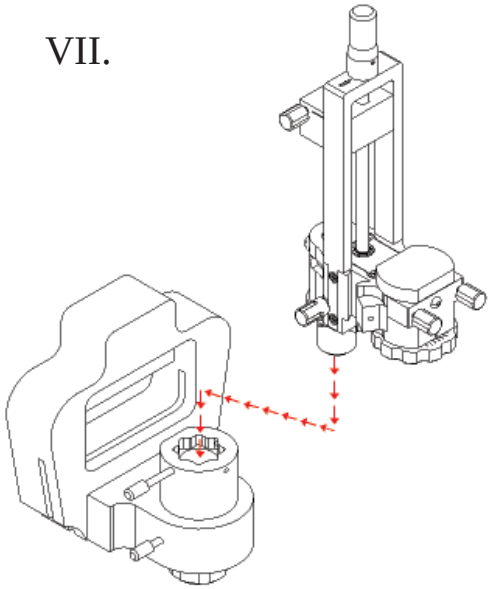
V.



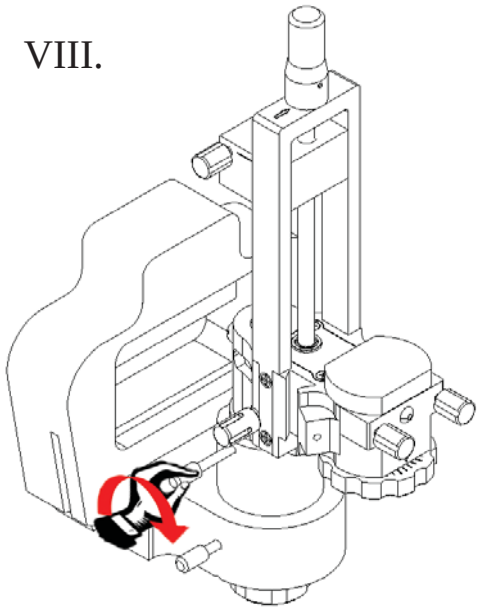
VI.

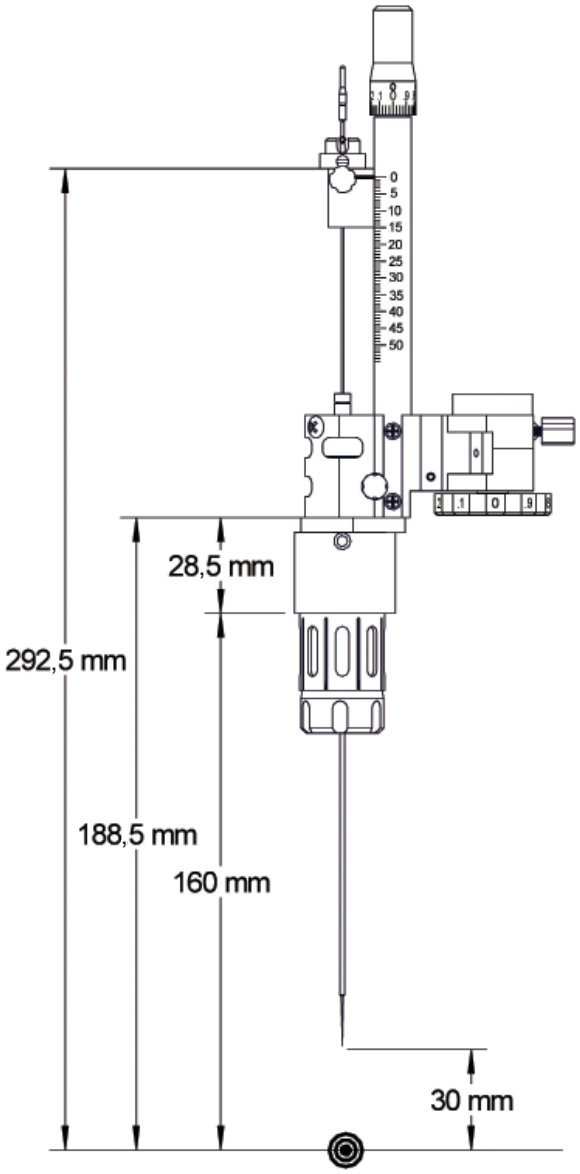


VII.



VIII.

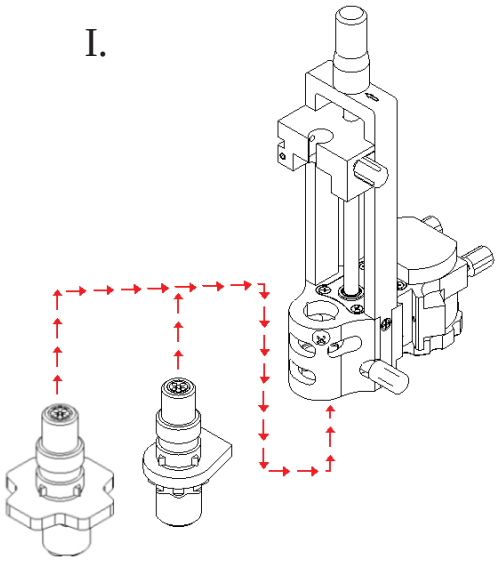




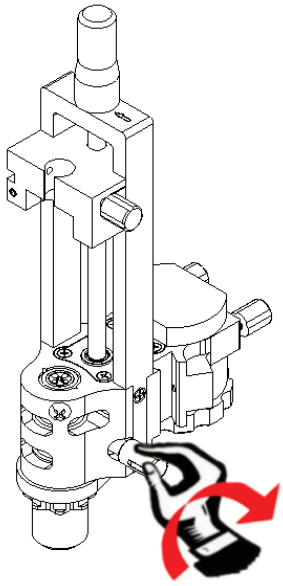
Leksell Offsetting Adapter

Elekta AB Birger Jarlsgatan 53 Box 7593, SE-103 93 Stockholm, Schweden

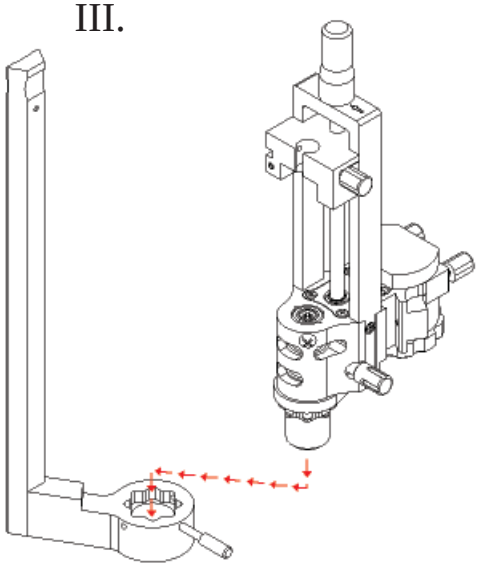
I.



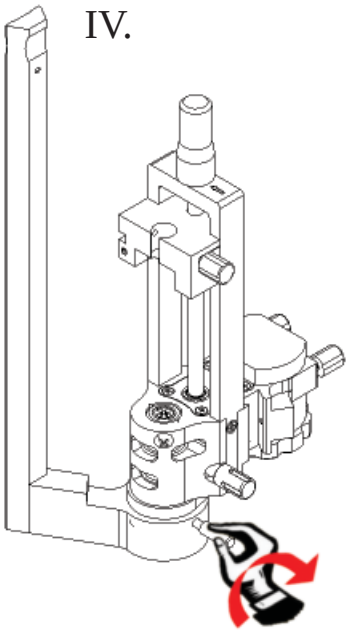
II.

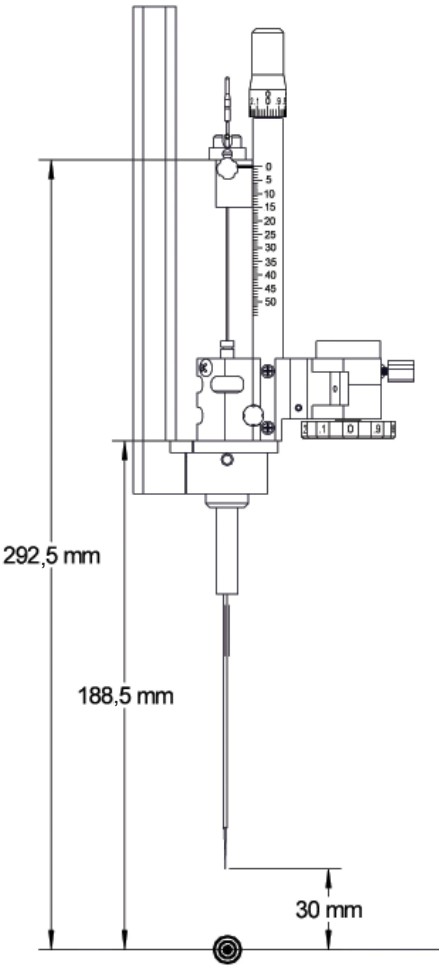


III.



IV.

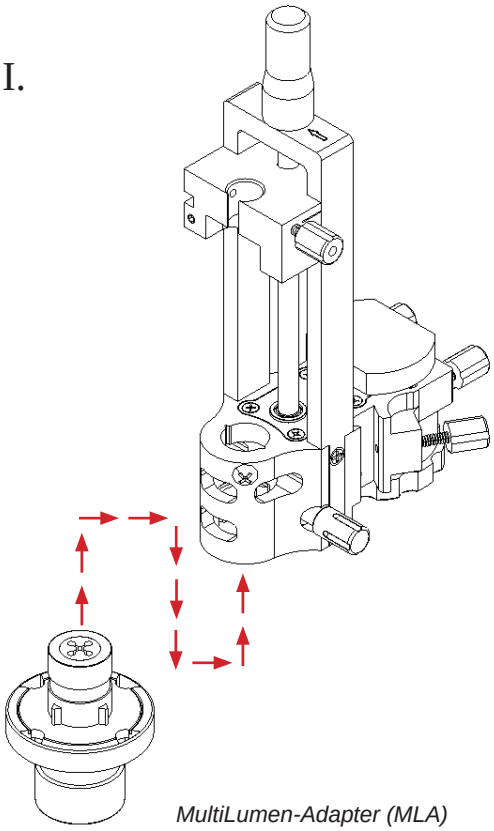




Nexframe® Adaptation

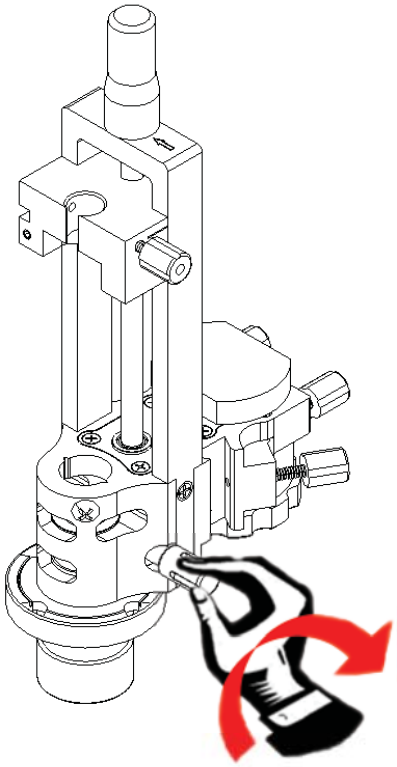
⚠ ACHTUNG: Siehe Handbuch für das Nexframe® System.

I.



MultiLumen-Adapter (MLA)

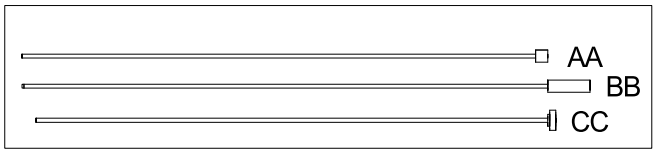
II.

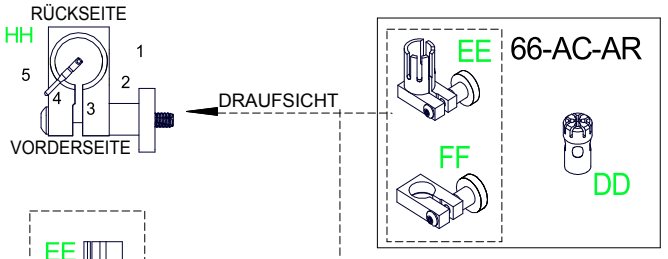


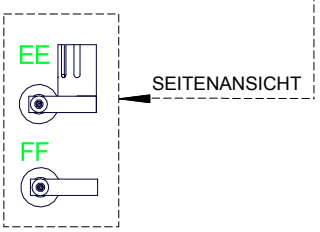
⚠ **WARNHINWEIS: Die Einführkanülen und Mikroelektroden des Nexframe® / STar™-Antriebs sollten nicht mit einem anderen Antrieb oder stereotaktischen System benutzt werden.**

⚠ **WARNHINWEIS: Es dürfen nur Einführkanülen und Mikroelektroden benutzt werden, die speziell zum Gebrauch mit dem Nexframe® / STar™ -Antrieb entworfen wurden.**

Nexframe-Konfiguration für STar™-Einzelelektrode



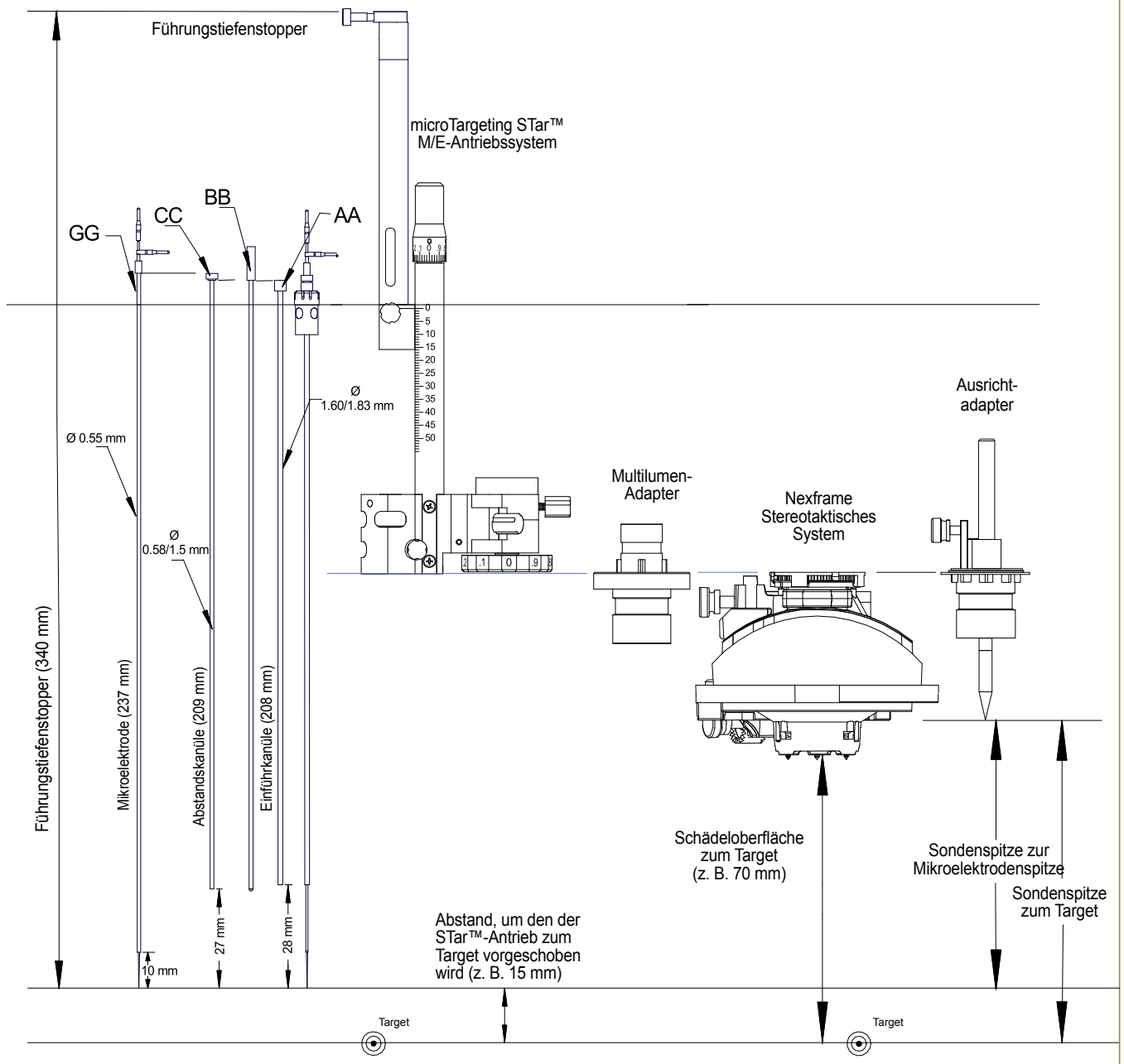




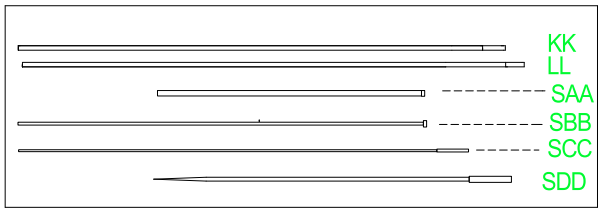
Bestellinformationen FHC / Medtronic

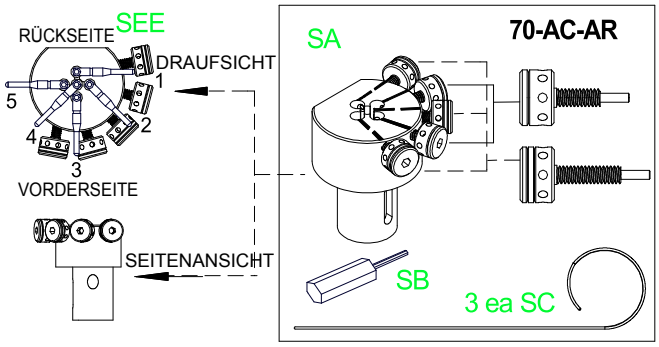
66-AC-AR	**Nicht-steriler Arrayträger und Klammer** Enthält DD, EE, FF
70-IT-3007 / FC9003	**Steriles Einzel-Einführelektrodenset (5er-Packung)** Enthält AA, BB, CC
5700R	**Sterile mT-Elektrode für Nexframe STar™-Antrieb (5er-Packung)**
5705L / FC2004	**Steriler Nexframe STar™-Antrieb Leadpoint mT-Elektrode (5er-Packung)**
5705Z	**Sterile Nexframe STar™-Antrieb DZAP mT-Elektrode (5er-Packung)**

AA	Einführkanüle
BB	Mandrin
CC	Abstandskanüle für Nexframe-Mikroelektroden
DD	Arrayelektrodenträger 66-AC-EC
EE	Arrayklammer 66-AC-EC mit Hülle
FF	Arrayklammer 66-AC-NC ohne Hülle
GG	Sterile mT-Elektrode für Nexframe STar™-Antrieb
HH	Einzelelektroden-Stiftpositionen in der Aussparung



Nexframe-Konfiguration für STar™ Arrayelektrode

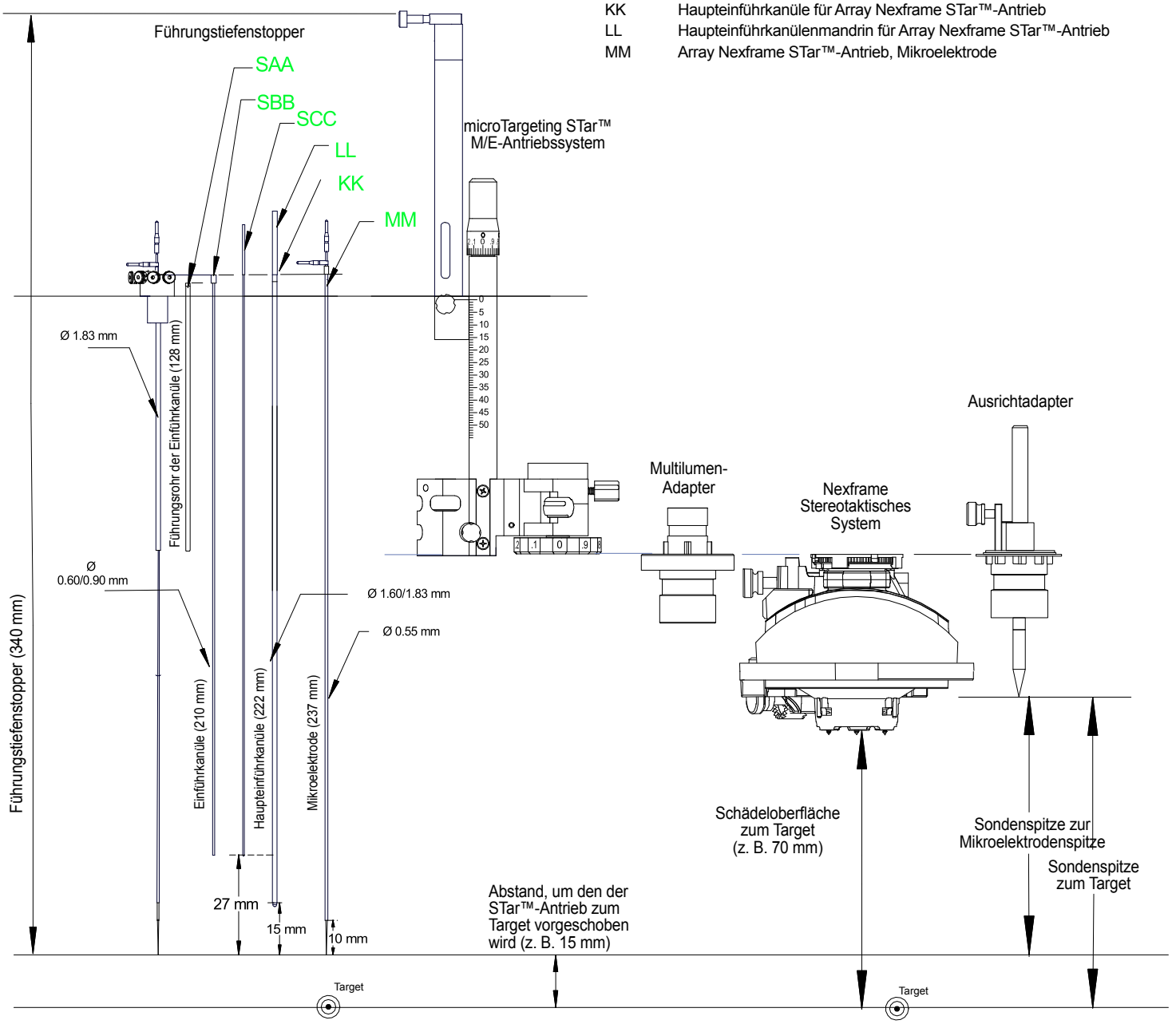




Bestellinformationen FHC / Medtronic

70-IT-7107 / FC9001	**Sterile Einführkanüle für STar™ Arrayelektrode, Nexframe STar™-Antrieb, (5er-Packung)** enthält je 5 SAA, je 5 SBB, je 5 SCC
70-IT-7147LI / FC9002	**Sterile Haupteinführkanüle, Nexframe STar™-Antrieb, (5er-Packung)** enthält je 5 KK, je 5 LL
70-CN-ET / FC8011	**Steriler STar™ Array-Einführkanülenextraktor (5er-Packung)** enthält je 5 SDD
70-AC-AR / FC8008	**STar™ Array-Sperrträger** enthält je 1SA (mit 2 Ersatzschrauben), je 1 SB
5700R	**Sterile mT-Elektrode für Nexframe STar™-Antrieb (5er-Packung)**
5705L / FC2004	**Sterile Nexframe STar™-Antrieb DZAP Leadpoint mT-Elektrode (5er-Packung)**
5705Z	**Sterile Nexframe STar™-Antrieb DZAP mT-Elektrode (5er-Packung)**

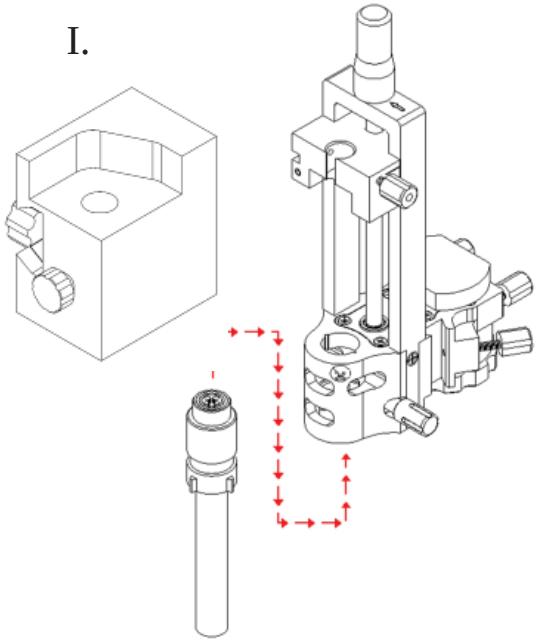
SA	STar™ Array-Sperrträger mit 2 Ersatzschrauben
SB	STar™ Array-Inbusschlüssel
SC	STar™ Array-Drahtwerkzeug
SAA	STar™ Array Nexframe-Einführkanülenführungsrohr
SBB	STar™ Array Nexframe-Elektrodeneinführkanüle
SCC	Mandrin für STar™ Array Nexframe-Elektrodeneinführkanüle
SDD	STar™ Array-Einführkanülenextraktor
SEE	Array Nexframe-Elektrodenstiftpositionen in den Aussparungen
KK	Haupteinführkanüle für Array Nexframe STar™-Antrieb
LL	Haupteinführkanülenmandrin für Array Nexframe STar™-Antrieb
MM	Array Nexframe STar™-Antrieb, Mikroelektrode



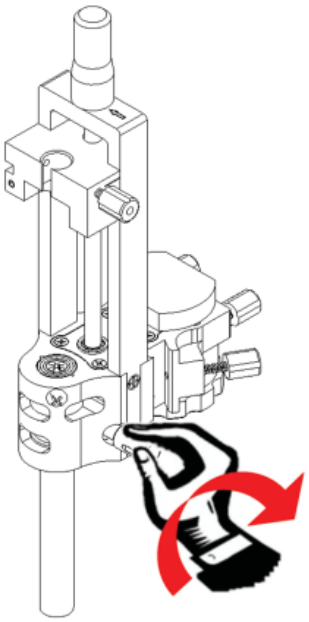
BrainLAB®/Micromar-Adapter

BrainLAB AG, Ammerthalstrasse 8, D-85551 Heimstetten

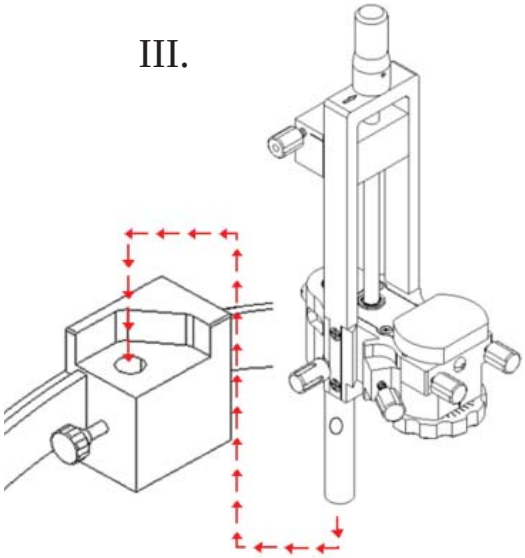
I.



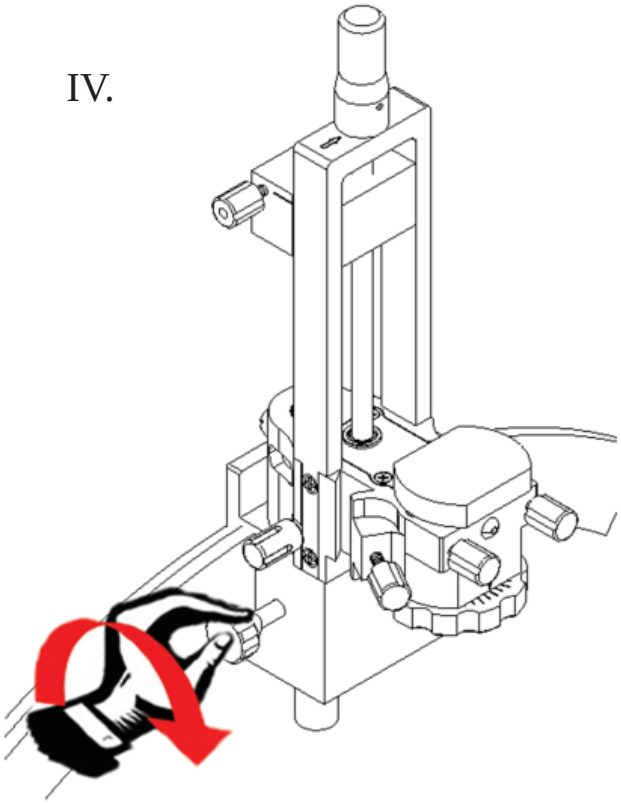
II.

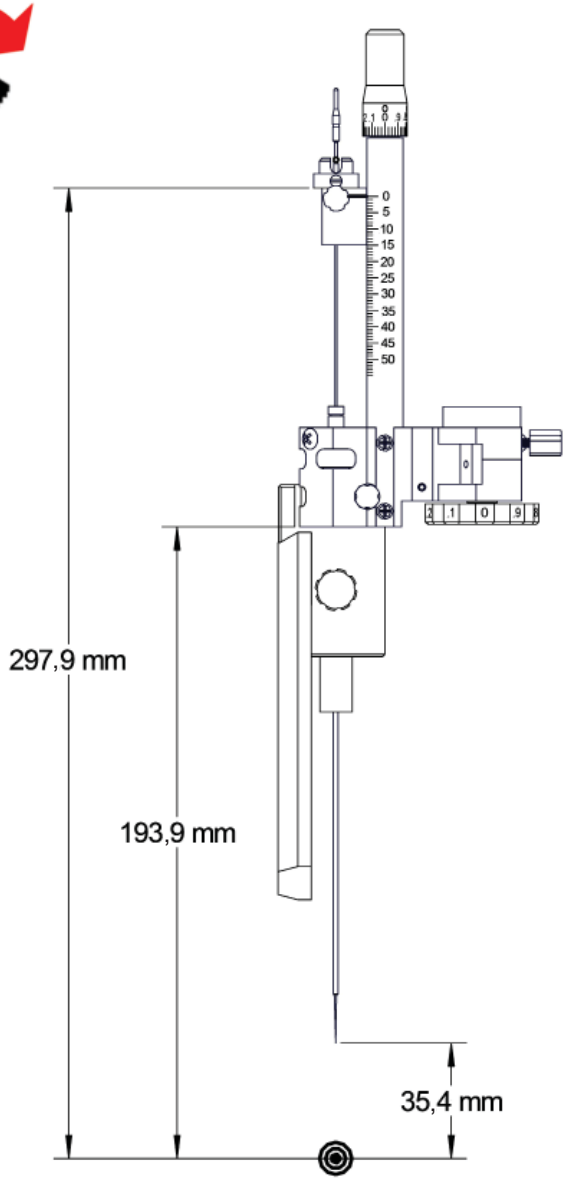


III.



IV.





Garantie und Service

VORSICHT: Nicht genehmigte Vor-Ort-Reparaturen können Kalibrierung und Funktion beeinträchtigen. Reparaturbedürftige Geräte sollten zur Reparatur an FHC oder einen autorisierten Vertreter geschickt werden.

Alle FHC-Produkte haben ein Jahr lang ab dem Datum der Auslieferung bedingungslose Garantie gegen Arbeitsmängel, sofern sie normalen Bedingungen ausgesetzt und ordnungsgemäß verwendet wurden. Falls Wartungs- oder Reparaturarbeiten erforderlich sind, wenden Sie sich bitte an unseren rund um die Uhr verfügbaren Technischen Service, um eine Rücksendegenehmigung und Versandanweisungen zu erhalten, oder besuchen Sie www.fh-co.com/FHC_Service.htm.

Bitte geben Sie folgende Informationen an:

1. Modell- und Seriennummer sowie Kaufdatum des Instruments
2. Namen des Käufers
3. Namen und Kontaktinformationen für eine zuständige Person, falls Fragen auftauchen
4. Beschreibung der „Symptome“, die darauf hinweisen, dass eine Reparatur notwendig ist
5. Erklärung, dass das Instrument frei von biologischer Kontamination versendet wird

Entsorgung am Ende des Produktlebenszyklus

Zum ordnungsgemäßen Entsorgen/Recycling kann das Gerät frachtfrei an FHC, Bowdoin, Maine, USA, gesandt werden.

FHC

“Innovation through collaboration”

FHC, Inc.
1201 Main Street
Bowdoin, ME 04287
Fax +1-207-666-8292
www.fh-co.com

CE 0413

Technischer Service rund um die Uhr:
1-800-326-2905 (USA u. Kan.)
+1-207-666-8190

EC REP

FHC Europe
(TERMOBIT PROD srl)
129 Barbu Vacarescu Str, Sector 2
Bukarest 020272
Rumänien

FHC Latin America
Carrera 43 A # 1sur 31
Ed. BBVA oficina 401
Medellín-Colombia